Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

ERC2007-02

RAPPORT D'ÉVALUATION

Sclerotinia minor souche IMI 344141

(also available in English)

Le 22 juin 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-09596-5 (978-0-662-09597-2)
Numéro de catalogue : H113-26/2007-2F (H113-26/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2008-05336

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1
Décision concernant l'homologation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Quels autres renseignements scientifiques sont requis? 7
Autres renseignements 7

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 9

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11

2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 12
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 12
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales 13
2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 13
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit destiné à la fabrication 13
2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de microorganismes réputés pathogènes pour les humains ou les mammifères 14
2.7 Méthodes visant à déterminer la stabilité à l'entreposage et la durée de vie du microorganisme 14

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 14
3.1 Sommaire toxicologique (annexe I, tableau 3.1) 14
3.2 Évaluation des expositions professionnelle et occasionnelle et des risques connexes 15
3.2.1 Exposition professionnelle 15
3.2.2 Exposition occasionnelle 16
3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et du risque connexe 16
3.3.1 Aliments 16
3.3.2 Eau potable 17

3.3.3 Risques alimentaires aigu et chronique pour les sous-populations sensibles 17
3.4 Limites maximales de résidus 18
3.5 Exposition globale 18
3.6 Effets cumulatifs 18

4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 19
4.2 Effets sur les espèces non ciblées (annexe I, tableau 4.2) 20
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 20
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 22

5.0 Valeur 24
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 24
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 24
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 25
5.2.1 Allégations acceptables concernant les végétaux hôtes 25
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 26
5.4 Aspects économiques 26
5.5 Durabilité 26
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 26
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée 27
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 27
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 28

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 28

7.0 Sommaire 29
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué 29
7.2 Santé et sécurité pour les humains 29
7.3 Risque pour l'environnement 30
7.4 Valeur 32

8.0 Décision d'homologation 32

Liste des abréviations 35

Annexe I 37
Tableau 3.1 Toxicité aiguë et infectiosité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et des préparations commerciales connexes, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide 37
Tableau 4.2 Toxicité pour les espèces non ciblées 39

Références 45

APERÇU

Décision concernant l'homologation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*[1] (LPA) et conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de Sarritor Technical Herbicide, contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor,* et de ses préparations commerciales (PC), Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques.

L'ARLA a évalué les données scientifiques à jour soumises par le demandeur et des rapports scientifiques pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent rapport d'évaluation résume les renseignements examinés, présente les résultats de l'évaluation de même que les raisons expliquant l'octroi d'une homologation conditionnelle, et décrit les données scientifiques additionnelles que le demandeur devra fournir. Il présente également les conditions d'homologation auxquelles le demandeur devra se soumettre afin d'assurer que les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits soient acceptables pour les conditions d'utilisation prévues.

L'aperçu décrit les principales parties de l'évaluation alors que le volet de l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés concernant la valeur de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont jugés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation

[1] En vertu du paragraphe 28(1) de la LPA

proposées ou fixées[2]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des dangers et des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*?

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* contenue dans Sarritor Technical Herbicide, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est un champignon vivant qui infecte les plants sensibles de pissenlit et détruit les tissus végétaux hors terre (parties aériennes). On peut l'appliquer en pleine surface à l'aide d'un épandeur par gravité sur le gazon infesté de pissenlits en croissance, ou de façon localisée directement sur chaque plant de pissenlit. L'acide oxalique sécrété par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* semble être la composante principale responsable de sa phytotoxicité pour les pissenlits.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations approuvées de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* nuise à la santé si Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Biological Granular Herbicide sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'exposition à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peut se produire lors de la manipulation et de l'application des PC. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont examinés : les concentrations auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de l'exposition à diverses concentrations de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* a des effets importants sur la santé des animaux de laboratoire lorsqu'elle est administrée à forte dose par le biais des voies respiratoires. Par conséquent, l'énoncé de mise en garde « NE PAS inhaler la poussière » est exigé sur l'étiquette des produits, et ceux qui appliquent des produits à usage commercial et à usage domestique doivent porter un appareil de protection respiratoire adéquat pour prévenir l'inhalation des produits biologiques.

♦ Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Sclerotinia minor est ubiquiste dans la nature et répandu dans toutes les régions tempérées du globe. L'application de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* sur le gazon en plaques ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Aucun effet nocif associé à l'exposition alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles de *Sclerotinia minor* et aucun effet nocif n'a été observé durant les essais de toxicité orale aiguë. De plus, le demandeur ne propose aucune utilisation alimentaire de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'article 4*d)* de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) (falsification des aliments), tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

- **Risques professionnels liés à la manipulation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sont utilisés conformément au mode d'emploi, lequel comprend des mesures de protection.

Les personnes qui manipulent ou appliquent Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peuvent entrer en contact direct avec la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par la peau, les yeux ou par inhalation. Bien que Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne soient pas irritants pour la peau ou les yeux, ils contiennent des substances pouvant causer des réactions d'hypersensibilité après une exposition répétée. Pour cette raison, l'étiquette précise le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants imperméables lors de la manipulation et de l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Puisque l'inhalation des poussières de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peut causer des effets nocifs aux poumons, une protection respiratoire est exigée durant la manipulation et l'application de ces produits sur les surfaces gazonnées.

En ce qui a trait aux tiers, ils pourraient être exposés par voie cutanée lors d'activités d'entretien ou de loisir sur les surfaces gazonnées traitées, mais on ne s'attend pas à ce que cela pose un risque indu compte tenu de la faible toxicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par les voies d'exposition orale et cutanée. Étant donné la formulation granulaire du produit, on ne s'attend pas à ce que la poussière en suspension dans l'air soit préoccupante une fois le produit appliqué sur le gazon, dans des conditions environnementales adéquates. Le mode d'emploi sur l'étiquette stipule que Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide doivent être appliqués lorsqu'on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement. Cette humidification du produit appliqué devrait réduire encore plus la possibilité des tiers d'inhaler de la poussière contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Par conséquent, on estime que l'exposition occasionnelle ne pose pas de risque préoccupant pour la santé.

Bien qu'aucun effet nocif n'ait été signalé chez des travailleurs manipulant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pendant le développement du produit, comme pour tout microorganisme, la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* contient des substances pouvant causer de l'hypersensibilité. Pour ces raisons, les personnes qui appliquent des produits à usage commercial et à usage domestique doivent

porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l'application du produit, afin de prévenir l'exposition cutanée répétée. Les étiquettes des produits doivent inclure l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » et la mise en garde « Peut causer une sensibilisation ».

❖ Considérations relatives à l'environnement

♦ Qu'arrive-t-il quand la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* se retrouve dans l'environnement?

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est pathogène pour les végétaux terrestres et aquatiques. Les énoncés de l'étiquette devront donner comme consigne aux utilisateurs d'éviter l'application directe sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives et les habitats aquatiques, estuariens et marins.

Sclerotinia minor est largement répandu dans l'environnement et aucun rapport n'a été publié concernant des maladies associées à cet organisme chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques ou les poissons. Une étude en laboratoire fournie par le demandeur montre que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est ni toxique ni pathogène lorsqu'ingérée par des oiseaux. *Sclerotinia minor* est une source de nourriture pour de nombreux arthropodes fouisseurs, ce qui montre que cet organisme est de faible toxicité pour les arthropodes terrestres. La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'a pas eu d'effet sur les lombrics aux concentrations prévues dans l'environnement (CPE), après une application unique du produit à la dose la plus élevée stipulée sur l'étiquette. *Sclerotinia minor* cause des maladies chez de nombreuses espèces de végétaux terrestres. Les étiquettes des produits prescrivent aux utilisateurs d'éviter l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les végétaux adjacents aux surfaces gazonnées traitées. Les arthropodes aquatiques et les poissons ont été exposés à une gamme de concentrations d'essai dans l'eau. Les études en laboratoire indiquent que les végétaux aquatiques sont les organismes aquatiques testés les plus sensibles. Les mesures établies pour réduire les risques pour les végétaux aquatiques sensibles seront donc suffisantes pour protéger les poissons et les arthropodes aquatiques. Les énoncés sur l'étiquette prescrivent de ne pas appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des pièces d'eau décoratives ou des habitats aquatiques, estuariens ou marins et d'empêcher que des résidus de tonte se retrouvent dans de tels habitats pendant quelques semaines après l'application. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Herbicide ainsi que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se transfèrent pas aisément du site d'application aux habitats aquatiques.

❖ Considérations relatives à la valeur

- **Quelle est la valeur de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ?**

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contiennent un champignon vivant qui infecte les pissenlits et réprime la croissance de leurs parties aériennes dans le gazon en plaques.

L'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide permet de réprimer avec efficacité les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques. D'après le mode d'action de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'acquisition d'une résistance à cet herbicide est improbable. La disponibilité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* permettrait d'améliorer les pratiques de gestion intégrée et durable du gazon en plaques, surtout là où l'utilisation d'herbicides classiques n'est pas souhaitable.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi propre à l'utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige de suivre à la lettre les modes d'emploi.

Principales mesures de réduction des risques pour Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide

- **Santé humaine**

Pour réduire la possibilité de développement d'hypersensibilité à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* contenue dans les produits à usage commercial et à usage domestique, les utilisateurs doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l'application du produit, de façon à réduire l'exposition cutanée à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Les études en laboratoire indiquent que l'inhalation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* en grande quantité peut causer une inflammation des poumons. Pour ces raisons, les utilisateurs doivent porter un appareil respiratoire antipoussières ou antibrouillard de pulvérisation (approuvé par la Mine Safety and Health Administration [MSHA] ou le National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre –95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit et pendant toutes les activités de nettoyage et de réparation.

Pour s'assurer que les utilisateurs du produit à usage domestique aient facilement accès au bon équipement de protection, le titulaire doit fournir un respirateur adéquat avec chaque emballage de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

- **Environnement**

Puisque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est nocive pour les végétaux terrestres et aquatiques, l'étiquette comporte une mise en garde pour éviter la pulvérisation sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives ou les habitats aquatiques, estuariens ou marins. Les utilisateurs ont pour directive d'éloigner les résidus de tonte de tels habitats pendant les quelques semaines suivant l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

Quels autres renseignements scientifiques sont requis?

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, comme condition à ces homologations, le titulaire, par suite de cette évaluation, devra présenter des renseignements scientifiques supplémentaires pour garantir que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne nuira pas aux arthropodes terrestres (abeilles) ni aux invertébrés autres que les arthropodes (lombrics). Pour plus de détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

- **Environnement**

    - Une étude de remplacement est exigée pour confirmer que les abeilles ne seront pas affectées durant leurs activités de butinage sur les fleurs des pissenlits traités. Cette étude de remplacement doit parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er mai 2008.

    - Une étude de remplacement est exigée pour confirmer que les lombrics ne seront pas affectés après l'application de ces produits. Cette étude de remplacement doit parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er mai 2008.

Autres renseignements

Puisque ces homologations conditionnelles sont liées à une décision nécessitant une consultation du public[4], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée relativement à des demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, le premier cas des deux prévalant.

---

[4] En vertu de l'alinéa 28(1) de la LPA 2002

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essais pertinentes en appui à la décision réglementaire) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141
Utilité	Répression des parties aériennes des pissenlits dans le gazon
Nomenclature binominale	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141

Désignation taxonomique

Royaume	Champignons (Mycètes)
Règne	Ascomycètes
Classe	Discomycètes (Leotiomycètes)
Ordre	Héliotiales
Famille	Sclerotiniaceae
Genre	*Sclerotinia*
Espèce	*Sclerotinia minor* Jagger (Jagger 1920)
Souche	IMI 344141

Renseignements sur l'état des brevets	Brevet canadien n° 2 292 233, Watson *et al.*, accordé le 24 mai 2005
Pureté nominale de la matière active (m.a.)	300 unités formatrices de colonies (UFC)/g
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La MAQT ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST). Le produit satisfait aux normes relatives à l'émission de contaminants microbiologiques, et on ne connaît aucune toxine pour les mammifères produite par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : Sarritor Technical Herbicide

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	s. o.
Odeur	s. o.
Type de formulation	s. o.
Garantie	s. o.
Description du contenant	s. o.
Densité	s. o.
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	s. o.
Potentiel oxydant ou réducteur	s. o.
Stabilité à l'entreposage	s. o.
Explosivité	s. o.

s. o. : sans objet pour Sarritor Technical Herbicide. Sarritor Technical Herbicide est un produit intégré.

PC : Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide

Propriété	Résultat
Couleur	Beige
Odeur	Inodore ou odeur légèrement aigre
État physique	Granulés
Type de formulation	Organisme vivant
Garantie	300 UFC/g
Description du contenant	Sac en plastique de 25 kg (produit à usage commercial) Sac en plastique de 15 kg (produit à usage domestique)
Densité	1,03 g/ml
pH	47
Potentiel oxydant ou réducteur	s. o.

Propriété	Résultat
Stabilité à l'entreposage	7 mois si entreposé au réfrigérateur 9 mois si entreposé au congélateur
Explosivité	s. o.

s. o. : sans objet

1.3 Mode d'emploi

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) est utilisé pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon des espaces commerciaux, des terrains de golf, des parcs municipaux et des gazonnières. Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est utilisé pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans les pelouses résidentielles. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peuvent être appliqués en pleine surface à l'aide d'un épandeur par gravité sur le gazon infesté de pissenlits en croissance, à une dose de 40 ou 60 g produit/m^2 (12 000 ou 18 000 UFC/m^2). Pour les traitements localisés, les deux PC peuvent être appliquées directement sur chaque plant de pissenlit, à une dose de 0,2 ou 0,4 g de produit/plant (60 ou 120 UFC/plant).

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peuvent être appliqués à la dose de 40 g de produit/m^2, au printemps ou en automne, lorsque les températures diurnes maximales varient de 18 à 24 °C et que l'on prévoit de la pluie ou un arrosage dans les 12 heures suivant le traitement. La dose maximale d'application de 60 g de produit/m^2 peut être utilisée lorsque les conditions environnementales sont sous-optimales (soit des températures diurnes se situant hors de la plage optimale de 18 à 24 °C, sans toutefois dépasser 27 °C) ou lorsque le gazon est très infesté de pissenlits. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne doivent pas être appliqués par temps chaud et sec.

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne doivent pas être mélangés avec aucun pesticide chimique.

1.4 Mode d'action

L'acide oxalique sécrété par *Sclerotinia minor* semble être la composante principale responsable de sa phytotoxicité pour les pissenlits. Les mécanismes par lesquels les sécrétions d'acide oxalique contribuent à la virulence de *Sclerotinia minor* se centrent sur trois modes d'action : 1) plusieurs des enzymes fongiques sécrétées pendant l'invasion des tissus végétaux ont une activité maximale à un pH acide, et l'oxalate peut contribuer à la virulence de *Sclerotinia minor* en modifiant le pH de l'apoplasme à une valeur plus appropriée pour la dégradation enzymatique des parois cellulaires végétales; 2) l'oxalate pourrait être directement toxique pour les végétaux hôtes, probablement à cause de son acidité, ce qui faciliterait l'invasion; 3) la chélation du Ca^{2+} de la paroi cellulaire par l'anion oxalate perturbe le fonctionnement des réactions de défense qui dépendent du Ca^{2+}, affaiblissant par le fait même la paroi cellulaire de la plante.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* agit très rapidement sur les pissenlits et les symptômes se manifestent de trois à cinq jours après l'application du produit. Le degré de répression des parties aériennes des pissenlits atteint rapidement un plateau et commence à diminuer quatre semaines après le traitement.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Les méthodes servant à identifier un AMLA avec précision sont des composantes essentielles de l'assurance de la qualité lors de la fabrication. Le genre *Sclerotinia* se caractérise par la formation de sclérotes à l'extérieur des tissus de l'hôte et dont la médulle ne contient pas de tissus de l'hôte (Kohn 1979). L'espèce *Sclerotinia minor* se distingue par ses sclérotes de forme irrégulière (0,5 à 2,0 mm de diamètre) se formant en surface, dont la croûte extérieure est noire et le cortex intérieur est blanc. Dans un milieu de culture, les sclérotes se forment en grand nombre dans toute la colonie, adhérant quelquefois les unes aux autres pour former un agrégat. La médulle du sclérote est faite de tissu hyalin dense (*textura oblita*). Les cellules ont une largeur variant de 5 à 10 µm, avec des parois fortement gélatineuses de 2 à 3 µm d'épaisseur. La croûte du sclérote est faite de deux à six couches de *textura prismatica*, provenant des cellules médullaires courbées perpendiculairement vers la surface, dont les parois deviennent brunes et enflées (5 à 15 µm de diamètre).

La souche IMI 344141 se distingue des autres souches par un essai d'incompatibilité mycélienne et par la morphologie des sclérotes. L'AMLA a une compatibilité avec les souches LRC 2104, ATCC44236, Sm44 et Sm66 (groupe de compatibilité végétative 1). Comparativement aux autres souches du groupe 1, les sclérotes de la souche IMI 344141 sont significativement plus longs et plus larges sur une gélose d'avoine et plus large sur une gélose dextrosée à la pomme de terre (PDA) (1,72 ± 0,35 mm de long et 1,63 ± 0,51 mm de large sur la gélose PDA et 1,69 ± 0,51 mm de long et 1,53 ± 0,40 mm de large sur la dextrose d'avoine). Il est plus facile de distinguer la souche IMI 344141 des autres isolats par le nombre de sclérotes produits : moins de 100 sclérotes sont produits par plaque (92,3 ± 2,08 sclérotes/plaque) sur la gélose PDA, comparativement aux autres isolats (215 à 741 sclérotes/plaque).

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

La culture mère de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est maintenue congelée dans de l'azote liquide. Pour renouveler la souche mère, le contenu d'une éprouvette congelée est étalé sur une gélose PDA. La plaque est examinée pour confirmer la viabilité de la culture et s'assurer qu'il n'y a pas de signe visible de contamination. De petits morceaux de gélose PDA des plaques initiales sont prélevés sur les bordures de la zone de croissance et sont mis en suspension dans une solution de glycérol à 10 % et entreposés dans de l'azote liquide. Après une semaine d'entreposage dans l'azote liquide, le contenu d'une éprouvette est étalé sur une gélose PDA pour en confirmer la viabilité. Lorsqu'il ne reste que deux éprouvettes de la culture mère entreposées dans le réservoir d'azote liquide, la souche est reconstituée comme on l'a décrit précédemment, en utilisant une des éprouvettes restantes comme culture de départ.

On prépare la culture de travail en inoculant des plaques de gélose PDA avec la souche mère. On découpe des morceaux de gélose, on les met en suspension dans un tube avec capsule à vis contenant de l'eau distillée stérile. Ces morceaux de gélose sont entreposés à 4 °C jusqu'au moment d'inoculer les fioles principales.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

On vérifie régulièrement l'activité et la pureté du produit durant le processus de fabrication, en inoculant des plaques de gélose PDA. Pendant la formulation de la PC, l'AMLA est intégré aux granulés du produit, ce qui en rend le dénombrement difficile. Pour contourner ce problème, on place 25 granulés sur une plaque de PDA, puis on divise le nombre de granulés produisant des colonies par le nombre total pour obtenir un pourcentage de granulés viables. La garantie du produit (300 UFC/g) fait référence au nombre de granulés par gramme de produit plutôt qu'au nombre de cellules mycéliennes. L'activité de chaque lot est confirmée par la mesure de l'aire nécrosée sur une feuille de pissenlit détachée, de 24 à 48 heures après avoir appliqué un seul granulé dans une goutte d'eau stérile à la surface de la feuille. On juge acceptable une aire nécrosée supérieure à trois ou quatre mm.

2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Sclerotinia minor est un microorganisme ubiquiste dans la nature et répandu dans toutes les régions tempérées du globe. L'application de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Aucun effet nocif associé à l'exposition alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles de *Sclerotinia minor* et aucun effet nocif n'a été observé durant les essais de toxicité orale aiguë. De plus, aucune utilisation alimentaire n'est proposée pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'article 4*d)* de la LAD (falsification des aliments), tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du RAD.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit destiné à la fabrication

Le contamination microbienne pendant la fabrication de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est réduite grâce à l'utilisation de méthodes de culture en conditions d'asepsie et de pratiques d'assainissement des salles de production. On confirme la pureté de la culture durant tout le processus en l'étalant sur des plaques de gélose de soya trypsique et en y vérifiant la présence de signes de contamination après incubation à 34 °C. Le lot est éliminé si l'on y détecte de la contamination.

2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de microorganismes réputés pathogènes pour les humains ou les mammifères

Le demandeur a soumis des certificats d'analyse démontrant le dépistage, à l'aide de méthodes d'analyse acceptables, de possibles microorganismes contaminants dans Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, notamment d'organismes formant des spores en conditions aérobies, de streptocoques fécaux, de coliformes, de coliformes fécaux, de levures, de moisissures, et des pathogènes *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Staphylococcus aureus*. Ces organismes n'ont été détectés dans aucun des cinq lots mis à l'essai. La surveillance des contaminants microbiologiques se fait de façon régulière dans le cadre du programme d'assurance de la qualité.

2.7 Méthodes visant à déterminer la stabilité à l'entreposage et la durée de vie du microorganisme

Puisque le demandeur s'attendait à ce que les produits perdent de leur viabilité pendant l'entreposage, il a défini une perte de viabilité acceptable en corrélant l'efficacité au champ à la viabilité définie en laboratoire (diamètre moyen de la colonie sur gélose PDA). Il n'y a pas eu de diminution significative de l'activité au champ dans les parcelles inoculées avec des sous-lots qui, en laboratoire, démontraient une perte de viabilité de l'ordre de 30 %. Une perte de viabilité de 30 % en entreposage est donc considérée comme acceptable.

On a évalué différentes conditions d'entreposage et d'emballage pour déterminer la durée de vie sur tablette des produits. Ce sont l'eau et la température qui ont le plus d'effet sur la viabilité. On a jugé acceptables les entreposages suivants : jusqu'à neuf mois à -16 °C; jusqu'à sept mois à 4 °C et jusqu'à trois mois à 20 °C.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique (annexe I, tableau 3.1)

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques soumise pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. La base de données est complète; elle est constituée d'études toxicologiques (*in vivo*) sur des animaux de laboratoire (toxicité orale aiguë, toxicité pulmonaire aiguë) et d'une étude d'infectiosité (injection intrapéritonéale) utilisant l'AMLA comme substance d'essai. La base de données incluait également une étude de toxicité cutanée, comprenant une cote d'irritation cutanée, et une étude d'irritation oculaire où les PC étaient à l'essai. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'expérimentation actuellement acceptés à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est d'un haut niveau et la base de données est estimée adéquate pour caractériser la toxicité et l'infectiosité de ces produits antiparasitaires.

La toxicité aiguë de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est faible par voie orale chez les rats CD (Sprague Dawley). Les effets nocifs observés chez les rats auxquels on a administré la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par instillation intratrachéale (pneumonie) et par

injection intrapéritonéale (péritonite) ne semblaient pas être attribuables à un processus infectieux; ils étaient probablement attribuables à une réaction immunitaire à la grande quantité d'antigène microbien injecté dans la trachée ou dans une cavité de l'organisme habituellement stérile, le péritoine. Il faudra des énoncés sur l'étiquette exigeant le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) et la manipulation prudente du produit afin de réduire l'exposition par inhalation des personnes qui appliquent le produit à usage commercial ou domestique. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide n'étaient pas toxiques par la voie cutanée et se sont avérés de non irritants à minimalement irritants lorsqu'appliqués sur la peau et les yeux de lapins néo-zélandais blancs.

Bien qu'aucun incident d'hypersensibilité n'ait été déclaré durant le développement et la mise à l'essai de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, tous les AMLA sont considérés contenir des substances qui sont des sensibilisants cutanés potentiels. Les étiquettes de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide devront mentionner qu'il s'agit de sensibilisants potentiels et inclure des mises en garde recommandant le port d'un EPI et la manipulation prudente du produit afin de réduire l'exposition des personnes qui appliquent le produit à usage commercial ou domestique.

Des études de toxicité subchronique et chronique de niveau plus élevé n'ont pas été requises compte tenu de l'absence de signes d'infectiosité ou de pathogénicité chez les animaux traités lors des essais d'infectiosité et de toxicité de niveau I, par voie orale et pulmonaire. L'utilisation du produit en suivant le mode d'emploi et les mesures de précaution sur l'étiquette permettra d'atténuer les risques de façon efficace.

Dans les ouvrages scientifiques disponibles, on ne trouve aucun rapport suggérant que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peut avoir des effets négatifs sur le système endocrinien des animaux. Le demandeur a soumis des études de toxicité et d'infectiosité chez les rongeurs qui indiquent que le système immunitaire demeure intact et est en mesure de séquestrer la substance à l'essai.

Il n'existe aucune donnée probante dans la documentation scientifique disponible indiquant que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est capable de produire des génotoxines pour les mammifères ou d'autres toxines.

3.2 Évaluation des expositions professionnelle et occasionnelle et des risques connexes

3.2.1 Exposition professionnelle

Lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette, l'utilisateur peut être exposé à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par les voies pulmonaire, cutanée et oculaire.

L'exposition par voie orale est improbable et, d'après les résultats des études de toxicité aiguë par voie orale chez des animaux de laboratoire, on ne s'attend pas à ce que l'exposition orale accidentelle soit préoccupante pour la santé.

L'exposition cutanée est probable durant l'application des PC de même qu'au contact du gazon traité durant des activités d'entretien et de loisir. D'après les résultats des études de toxicité cutanée et d'irritation cutanée chez des animaux de laboratoire, l'exposition cutanée ne devrait pas poser un risque pour la santé humaine. Toutefois, puisque tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels, les personnes qui appliquent le produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables pour prévenir l'exposition cutanée répétée aux substances microbiennes contenues dans Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

Étant donné la formulation granulaire et la méthode d'application, on s'attend à ce que l'exposition par inhalation soit limitée. Néanmoins, si l'on tient compte des effets nocifs notés dans l'étude d'instillation intratrachéale, l'énoncé de mise en garde « NE PAS inhaler la poussière » est exigé sur l'étiquette des produits de même que la recommandation du port d'un appareil de protection respiratoire antipoussières ou antibrouillard de pulvérisation (approuvé MSHA/NIOSH avec préfixe TC-21C) ou d'un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre –95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques est exigé pour atténuer le risque d'exposition par inhalation pendant l'application des produits.

Pour s'assurer que les utilisateurs du produit à usage domestique aient facilement accès au bon équipement de protection, le titulaire doit fournir un respirateur adéquat avec chaque emballage de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Si le titulaire modifie l'emballage de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide du format actuel (grand sac) à un distributeur qui réduit la poussière produite durant l'application et s'il restreint l'utilisation à une application localisée seulement, la protection respiratoire ne sera plus exigée pour le produit à usage domestique.

3.2.2 Exposition occasionnelle

Une fois Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide appliqué sur le gazon dans des conditions environnementales adéquates, on ne s'attend pas à ce que la poussière en suspension dans l'air soit préoccupante, compte tenu de la formulation granulaire du produit. Le mode d'emploi sur l'étiquette stipule que Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide doivent être appliqués lorsqu'on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement. Cette humidification du produit appliqué devrait réduire encore plus la possibilité des tiers d'inhaler de la poussière contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. D'après le profil de faible toxicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par voie orale et par voie cutanée, les autres types d'exposition occasionnelle ne devraient pas poser de risque indu.

3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et du risque connexe

3.3.1 Aliments

Puisque l'on compte appliquer la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* sur les surfaces gazonnées et non sur les aliments, le mode d'emploi proposé ne devrait pas donner lieu à une

exposition alimentaire. L'exposition orale accidentelle devrait poser un risque de négligeable à nul pour la population générale, y compris les nourrissons, les enfants ou les animaux, car la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* s'est avérée non toxique par voie orale et non infectieuse. On ne prévoit pas non plus d'exposition alimentaire aux métabolites secondaires produits par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et l'AMLA ne produit pas de métabolites préoccupants pour la santé humaine ou animale. D'après les résultats des études de toxicité orale aiguë, les risques chroniques que représente l'exposition alimentaire pour la population générale et les sous-populations sensibles, comme les nourrissons et les enfants, ne sont pas préoccupants.

3.3.2 Eau potable

Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial), de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas facilement délogés du site d'application et les étiquettes des produits interdisent l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide près des écosystèmes aquatiques. Pour ces raisons, la contamination de l'eau potable est considérée comme improbable. En outre, la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est sensible au traitement de l'eau potable par les municipalités. On ne prévoit donc aucune exposition orale par le biais de l'eau potable contaminée.

3.3.3 Risques alimentaires aigu et chronique pour les sous-populations sensibles

Le calcul de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible ne permet habituellement pas de prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou dans les sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. Pour les AMLA, l'approche de la dose unique (danger maximal) est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet nocif (c.-à-d. aucune valeur de référence préoccupante en matière de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité aiguë) n'est constaté lors des épreuves de toxicité aiguë et d'infectiosité. D'après tous les renseignements disponibles et toutes les données relatives aux dangers, l'ARLA conclut que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* a une faible toxicité par voie orale, qu'elle n'est ni pathogène ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont probablement pas plus sensibles à l'AMLA que la population générale. Pour ces motifs, on ne détermine pas d'effets seuils préoccupants et, de ce fait, il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais approfondis (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et entre les espèces, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. En outre, pour cet AMLA, il n'est pas nécessaire de tenir compte des modèles de consommation des nourrissons et des enfants, ni de la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'AMLA, y compris des effets neurologiques des expositions pré et postnatales, et des effets cumulatifs chez les nourrissons et les enfants de cet AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant un mécanisme de toxicité commun. Pour ces motifs, l'ARLA n'a pas utilisé de démarche basée sur la marge d'exposition (sécurité) pour évaluer les risques de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour la santé humaine.

3.4 Limites maximales de résidus

Sclerotinia minor est ubiquiste dans la nature et répandu dans toutes les régions tempérées du globe. L'application de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Aucun effet nocif associé à l'exposition alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles de *Sclerotinia minor*, et aucun effet nocif n'a été observé durant les essais de toxicité orale aiguë. De plus, aucune utilisation alimentaire n'est proposée pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'article 4*d)* de la LAD (falsification des aliments), tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du RAD.

3.5 Exposition globale

D'après les données des essais de toxicité et d'infectiosité soumis par le demandeur et d'autres renseignements pertinents dont dispose l'ARLA, il existe une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne posera aucun danger pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants, si l'AMLA est utilisé tel que le prescrit l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions alimentaires prévues (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions occasionnelles (cutanée et par inhalation) pour lesquelles des données fiables existent. L'exposition orale est improbable et, d'après les résultats des études de toxicité aiguë par voie orale chez des animaux de laboratoire, on ne s'attend pas à ce que l'exposition orale accidentelle soit préoccupante pour la santé. L'exposition par voie cutanée est probable lors de l'application des PC et au contact du gazon traité durant les activités d'entretien et de loisir. D'après les résultats des études de toxicité cutanée et d'irritation cutanée chez des animaux de laboratoire, on ne s'attend pas à ce que l'exposition cutanée pose un risque pour la santé humaine. Puisque tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels, les personnes qui appliquent le produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables pour prévenir l'exposition cutanée répétée aux substances microbiennes contenues dans Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Étant donné la formulation granulaire des PC, on s'attend à ce que l'exposition par inhalation après application soit limitée. Néanmoins, si l'on tient compte des effets nocifs notés dans l'étude d'instillation intratrachéale, le port de l'EPI est exigé pour atténuer le risque d'exposition par inhalation lors de l'application des PC. Le mode d'emploi sur l'étiquette précise que le produit doit être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement. Cette humidification du produit appliqué devrait réduire encore plus la possibilité des tiers d'inhaler de la poussière contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données disponibles sur les effets cumulatifs de ces résidus et d'autres substances qui ont un mécanisme commun de toxicité, notamment les effets cumulatifs chez les nourrissons et les enfants. On croit que les effets toxiques observés lors de l'instillation intratrachéale et l'injection intrapéritonéale de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*

seraient attribuables à une réaction immunitaire à une grande quantité d'antigène microbien. Puisque la réaction immunitaire est principalement spécifique à l'antigène, ces effets ne devraient pas être cumulatifs. Outre les souches de *Sclerotinia minor* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité semblable à celui de cette matière active. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs si des résidus de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* interagissent avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Le demandeur a demandé une exemption relativement à la présentation de données sur le comportement et le devenir de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* dans l'environnement. Des données sur le devenir dans l'environnement (niveaux I et II) ont été exigées compte tenu de certains effets toxicologiques observés chez des organismes non ciblés dans le cadre des essais de niveau I. Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à démontrer la capacité de l'AMLA à survivre ou à se répliquer dans l'environnement où il est appliqué, et cela pourrait fournir des indications sur les organismes non ciblés pouvant être exposés à l'AMLA et donner aussi une indication de l'étendue de cette exposition. La demande d'exemption relativement à la présentation de données contenait des renseignements issus des ouvrages publiés et des résultats d'essais faits en laboratoire et sur le terrain avec Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial), Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne se délogent pas facilement du site d'application. Une fois appliqués, les granulés s'enfoncent dans le gazon et demeurent à la surface du sol. La croissance éruptive de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne persiste pas en absence d'un hôte et se détériore rapidement. Les expériences sur le terrain, utilisant la laitue comme espèce indicatrice d'une grande sensibilité, n'ont pas indiqué d'infectiosité résiduelle dans le gazon en plaques quatre mois après l'application des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les plants de pissenlit. La formation de sclérotes après application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur le gazon en plaques est rare; elle se produit principalement à l'automne, le plus souvent en association avec des agrégats de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et non avec des tissus végétaux de mauvaises herbes infectées. Bien que les sclérotes représentent le stade dormant et le plus résistant du champignon, leur survie sur le terrain est limitée. Dans des essais faits avec des boîtes de sol sur le terrain, la viabilité des sclérotes diminuait rapidement dans le sol et après 11 mois, on ne pouvait récupérer aucun sclérote. Dans les essais faits dans du compost, en laboratoire et sur le terrain, les sclérotes étaient rapidement inactivés dans le compost en phase active. La dissémination de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir du site d'application est minime, sauf dans le cas de la

tonte, qui peut disperser les résidus de pissenlit sur des végétaux sensibles se trouvant près des surfaces gazonnées traitées et qui pourraient développer des lésions ou une maladie. La possibilité que des vecteurs disséminent la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir du site d'application a également été étudiée. L'AMLA n'a pas pu être récupéré à partir des graines de pissenlits traités avec de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, ce qui porte à croire que les graines ne constitueront pas un vecteur pour le transfert hors cible de la souche IMI 3444141 de *Sclerotinia minor*. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pourraient aussi être dispersés après ingestion par des animaux granivores. Si quelques sclérotes ont pu être récupérés dans les excréments de bovins et de canards colverts, la viabilité des sclérotes était grandement réduite, et on s'attend à ce que le mycélium de champignon poussant sur les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide soit encore plus vulnérable à l'environnement du tractus digestif. La dispersion des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide par des animaux qui amassent et dispersent leurs provisions (comme les écureuils et les tamias) demeure une possibilité, mais on s'attend à ce que le risque soit minime pour les végétaux non ciblés.

En général, la dispersion hors cible de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* des sites traités avec de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide devrait être minime, et le *Sclerotinia minor* souche IMI 344141 ne devrait pas persister dans l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées (annexe I, tableau 4.2)

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

L'évaluation des risques que pose la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour les organismes terrestres est fondée sur les données de toxicité soumises concernant les oiseaux, les abeilles et les lombrics. Le demandeur a demandé des exemptions relativement à la présentation de données d'essais sur les mammifères sauvages, les autres arthropodes terrestres et les végétaux terrestres. Ces demandes ont été prises en considération dans le cadre de l'évaluation des risques.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'a pas causé de mortalité chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et l'autopsie n'a révélé aucun signe clinique ou autre constat dans les 30 jours suivant l'administration quotidienne par gavage oral, pendant cinq jours consécutifs, d'une suspension de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ($1,7 \times 10^7$ UFC/kg poids corporel [p.c.]/jour). L'infectiosité n'a pas été évaluée, la viabilité de l'AMLA dans la substance à l'essai n'a pas été vérifiée et on n'a pas tenté de récupérer l'AMLA des tissus ou des organes. D'après la température de croissance maximale de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* (34 °C) et les résultats de l'étude par injection intrapéritonéale chez des rats de laboratoire, on ne prévoit pas d'infectiosité chez les animaux homéothermes. L'ARLA a exempté le demandeur de l'exigence de présentation de données d'essais sur les mammifères sauvages, compte tenu de l'absence d'infectiosité déclarée chez les mammifères de laboratoire soumis aux essais de sécurité et santé humaine (*Human Health and Safety Testing*) dans le cadre

desquels une étude de toxicité orale aiguë n'a démontré aucun effet toxique et où Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide se sont révélés d'une faible toxicité cutanée et de non irritant à minimalement irritant pour la peau et les yeux. Les essais pulmonaires sur des mammifères de laboratoire ont eu des effets, dont la pneumonie et la mort. On croit toutefois que ces effets sont attribuables à une réaction immunitaire massive à la grande quantité d'antigène microbien introduite dans les poumons par instillation intratrachéale. Il est improbable que les mammifères sauvages soient exposés à des quantités suffisantes pour susciter une telle réaction.

Sclerotinia minor n'est pas un pathogène connu des invertébrés terrestres. Parmi les organismes qui se nourrissent des sclérotes fongiques ou qui les parasitent, on compte notamment les nématodes, les lombrics, les centipèdes, les escargots, les larves de cécidomyie à gale (Diptères : Cecidomyiidae), les acariens (Astigmates : Acaridae), les bactéries et les champignons (Coley-Smith et Cooke 1971). Les larves de sciarides (espèce *Bradysia*) et de collemboles (espèce *Onychirus*) ont été observées se nourrissant de sclérotes de *Sclerotinia sclerotiorum* (Anas et Reeleder 1987, 1988). La faible incidence de la maladie sclérotique de la laitue dans les terres noires du Québec est partiellement attribuée à la consommation des sclérotes par des espèces de *Bradysia*, en plus de l'activité des moisissures mycoparasites *Trichoderma*, *Sporidesmium*, *Gliocladium* et *Penicillium*. Une analyse des ouvrages publiés n'a permis de trouver aucun incident de toxicité ou de pathogénicité. Étant donné la vaste distribution de *Sclerotinia minor*, on s'attendrait à trouver des rapports publiés à ce sujet si le microorganisme était un pathogène des invertébrés terrestres. Néanmoins, compte tenu des résultats équivoques obtenus lors des essais sur les abeilles et les lombrics, le demandeur devra soumettre des études de remplacement.

Dans une étude de toxicité alimentaire chez les abeilles (*Apis mellifera*), la mortalité était supérieure dans les groupes dont le régime contenait la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* morte ou vivante, comparativement aux témoins négatifs. Les auteurs de l'étude ont attribué ce résultat à une diminution de la sapidité de la nourriture adultérée, mais cela n'a pu être confirmé puisque la consommation de nourriture n'a pas été mesurée, et il n'a donc pas été possible d'écarter la possibilité d'effet toxique. La concentration létale à 50 % (CL_{50}) dans l'alimentation sur huit jours et la concentration sans effet observé (CSEO) n'ont pas été calculées, mais la mortalité dans le groupe des abeilles dont le régime contenait 100 UFC/ml était de 48 % et la mortalité des abeilles dont le régime contenait 1 UFC/ml était supérieure à celle du groupe témoin négatif. Puisque les abeilles vont probablement butiner le nectar des fleurs de pissenlits traités, il est nécessaire de présenter une étude de remplacement pour démontrer hors de tout doute que ces effets ne sont pas de nature toxique ou pathogène.

Bien que l'on n'ait observé aucun effet clinique ou comportemental chez les lombrics exposés à des concentrations environnementales équivalant à celles prévues immédiatement après une application unique de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette, la plage des concentrations à l'essai ne satisfait pas l'exigence concernant les concentrations correspondant au danger maximal. Aucune étude sur la détermination des plages de concentrations n'a été effectuée pour justifier les faibles concentrations mises à l'essai. Étant donné l'exposition certaine des lombrics au Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial)

ou au Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, une étude de remplacement est requise dans laquelle les lombrics seront exposés à la concentration correspondant au danger maximal, soit celle de 267 g de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide/kg sol sec.

Le demandeur a demandé une exemption relativement à la présentation de données sur la toxicité et le caractère pathogène de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour les végétaux terrestres non ciblés. Il justifie sa demande d'exemption sur le fait que la m.a. est un pathogène connu d'une vaste gamme d'hôtes (Melzer *et al.* 1997, Hollowell et Shew 2001, Pacific Northwest Fungi Data Base 2005). Les essais ne sont donc pas considérés comme nécessaires pour évaluer les risques de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les espèces végétales terrestres. Des essais de phytotoxicité ont été effectués sur des mauvaises herbes à feuilles larges des jardins, des graminées de gazon en plaques et des végétaux représentatifs des jardins. De nombreuses mauvaises herbes à feuilles larges étaient sensibles à l'infection par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* après un traitement localisé avec des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Les graminées de gazon en plaques (pâturin des prés, fétuque rouge traçante, ivraie vivace, ivraie, agrostide blanche, agrostide commune, fétuque de Chewing, fétuque élevée et fétuque à feuilles rudes) étaient résistantes à l'infection par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* après les application en pré et postlevée de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Le risque pour les végétaux non ciblés se limitera aux plantes poussant dans le gazon traité ou dans les secteurs adjacents, car les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se dispersent pas facilement à partir du site d'application. Les étiquettes des produits Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide recommanderont aux utilisateurs d'éviter l'application sur les espèces désirées de dicotylédones.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le risque présenté par Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les organismes aquatiques a été évalué d'après les données de toxicité portant sur une espèce de poisson, une espèce d'arthropode aquatique et une espèce de plante aquatique.

Une étude de toxicité de 30 jours chez 50 truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et une étude de 21 jours chez *Daphnia magna* ont été considérées à titre d'études supplémentaires, car la plage des concentrations aquatiques à l'essai (20, 39, 79, 158 et 315 UFC/ml) était insuffisante pour évaluer adéquatement le risque présenté par Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les organismes aquatiques. L'essai de danger maximal est recommandé lorsqu'on s'attend à ce que la toxicité de la substance analysée soit faible. On utilise alors une concentration 1 000 fois plus élevée que la CPE ou bien 10^6 UFC/ml, soit la plus élevée et la plus réalisable des deux. Bien que la formulation granulaire de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor

Domestic Granular Biological Herbicide rende difficile la définition de la CPE en termes de suspension de mycélium, la dose utilisée est clairement insuffisante pour satisfaire l'exigence de l'essai de danger maximal. Il n'a pas été possible de calculer la CL_{50} à partir des données et aucun essai de détermination de plage de concentrations n'a été soumis pour justifier le recours à une dose inférieure. Même si un poisson est mort dans le groupe soumis à la dose supérieure, il n'y a pas de preuve que cette mortalité soit attribuable au traitement, car l'autopsie n'a révélé aucun signe clinique connexe ou autre constat. Aucun effet n'a été constaté chez *Daphnia magna*. Malgré l'insuffisance des études soumises, des études de remplacement ne sont pas requises. Dans une autre étude (voir ci-dessous), Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide se sont avérés pathogènes pour une plante vasculaire aquatique, qui était l'organisme aquatique le plus sensible à l'essai. Les mesures visant à atténuer le risque pour les plantes vasculaires aquatiques seront donc suffisantes pour atténuer tout risque potentiel pour les poissons ou invertébrés d'eau douce.

Les effets des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur la plante vasculaire flottante d'eau douce *Lemna gibba* G3 ont été étudiés aux concentrations de 4, 9, 20, 45 et 100 granulés/100 ml en conditions statiques. On a également observé les effets sur un témoin négatif (sans granulés), un blanc (granulés non inoculés) et un témoin inactivé par la chaleur. La concentration efficace à 50 % (CE_{50}) sur sept jours, basée sur le nombre de frondes, était de 44 granulés/100 ml, avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,0 à 88,0 granulés/100 ml. La CSEO sur sept jours basée sur la biomasse était de 9 granulés/100 ml. Puisqu'on n'a observé aucun effet nocif chez le témoin de *Lemna* inactivé par la chaleur et que l'on a constaté la présence de mycélium du champignon sur les frondes dans le groupe traité avec 100 granulés/100 ml, on croit que les effets observés dans les groupes de traitement sont attribuables à l'infection des tissus végétaux par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Le demandeur a demandé une exemption relativement à la présentation de données supplémentaires de toxicité et de pathogénicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* chez les végétaux aquatiques, basée sur la gamme connue des hôtes de cet organisme, dont le carex subétroit, sur les résultats d'un essai de toxicité de sept jours chez la lentille d'eau (*Lemna gibba* G3) et sur la capacité du mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à germer à partir de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide flottant sur l'eau et sur la capacité des hyphes à croître à la surface de l'eau. On s'attend donc à des effets nocifs chez les plantes flottantes et émergentes si l'on permet l'introduction de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans les écosystèmes aquatiques. Pour atténuer le risque d'effets chez les végétaux aquatiques, les étiquettes des PC doivent expressément interdire l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans les écosystèmes aquatiques, estuariens ou marins et doivent informer les applicateurs de ne pas utiliser Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des étangs fermés comme des pièces d'eau décoratives pour prévenir les dommages aux

plantes ornementales aquatiques. De plus, l'étiquette de la PC doit indiquer de diriger les résidus de tonte loin de tels habitats pendant les quelques semaines suivant l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le demandeur a soumis des données provenant de 34 essais d'efficacité effectués en Ontario, au Québec et en Nouvelle-Écosse sur une période de six ans. Bien que les essais présentés étaient uniques en ce qui concerne le plan de l'expérience et la disposition des champs utilisés d'une année à l'autre, le plan d'expérience était adéquat et chaque essai comportait une série appropriée de traitements pour traiter de l'allégation d'efficacité contre les organismes nuisibles.

L'efficacité de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour la répression des parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques a été évaluée de façon visuelle et exprimée en pourcentage de répression des mauvaises herbes, puis comparée à une parcelle contenant des mauvaises herbes non traitées et à une parcelle contenant des mauvaises herbes traitées avec du Killex, un herbicide chimique contenant les m.a. dicamba, 2,4-D et mécoprop. Les observations ont été faites à divers moments pendant la saison de croissance.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Des données adéquates indiquent qu'une dose de 40 g/m^2 de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est nécessaire pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques lorsque les conditions sont optimales, c.-à-d. que les températures maximales journalières varient de 18 à 24 °C et que l'humidité relative est élevée ou que l'on prévoit des précipitations ou un arrosage dans les 12 heures suivant l'application. La répression moyenne des parties aériennes des pissenlits résultant d'une application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide à 40 g de produit/m^2 était de 79,0 % dans sept essais lors de la première évaluation, soit sept jours après traitement (JAT), de 82,8 % dans huit essais à la deuxième évaluation (11 à 15 JAT), de 82,1 % dans huit essais à la troisième évaluation (21 à 28 JAT) et de 79,3 % dans cinq essais à la dernière évaluation (42 à 45 JAT).

Puisque Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contiennent un champignon vivant, le degré de répression des parties aériennes de pissenlits peut varier avec les facteurs environnementaux qui influencent la germination, la croissance et le développement du champignon. Les données de six essais indiquent qu'une dose de 60 g de produit/m^2 est nécessaire pour obtenir une répression acceptable des parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques lorsque les conditions sont sous-optimales, c.-à-d. que les températures maximales journalières sont hors de la plage de 18 à 24 °C. La répression moyenne des parties aériennes des pissenlits résultant d'une application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic

Granular Biological Herbicide à 60 g de produit/m^2 dans ces essais était de 77,5 % lors de la première évaluation (7 JAT), de 77,0 % à la deuxième évaluation (11 à 15 JAT), de 85,0 % à la troisième évaluation (21 à 28 JAT) et de 75,2 % à la dernière évaluation (42 à 45 JAT).

L'activité biologique de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est très rapide, des symptômes apparaissant de trois à cinq jours après l'application du produit. Immédiatement après le traitement, lorsque les conditions environnementales étaient optimales, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ont réduit de 80 à 90 % la densité des pissenlits établis. Quelques semaines après le traitement, la densité de la population fongique était tombée sous le seuil d'efficacité. Conséquemment, la répression des parties aériennes de pissenlits par Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide a décliné et les pissenlits ont repoussé plus tard dans la saison. De bonnes pratiques de gestion des surfaces gazonnées (fertilisation, irrigation, etc.) sont essentielles pour éviter que les pissenlits traités ne repoussent.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Le demandeur a soumis des données provenant de 26 essais (24 essais au champ et deux essais en serre sur la sensibilité de la culture) effectués en Ontario, au Québec et en Nouvelle-Écosse sur une période de cinq ans. Bien que les essais présentés étaient uniques en ce qui concerne le plan de l'expérience et la disposition des champs utilisés d'une année à l'autre, le plan d'expérience était adéquat et chaque essai comportait une série appropriée de traitements pour traiter de l'allégation proposée concernant les végétaux hôtes.

La sensibilité de la culture a été évaluée de façon visuelle et exprimée en pourcentage de dommages chez neuf espèces de graminées de gazon en plaques pendant la saison de croissance : pâturin des prés, fétuque rouge traçante, ivraie vivace, ivraie, agrostide blanche, agrostide commune, fétuque de Chewing, fétuque élevée et fétuque à feuilles rudes. Ces espèces sont représentatives des espèces de graminées utilisées dans le gazon en plaques au Canada.

5.2.1 Allégations acceptables concernant les végétaux hôtes

Les espèces de végétaux dicotylédones sont sensibles au *Sclerotinia minor*. Seulement trois espèces de monocotylédones (asperge, tulipe et banane) sont connues comme étant sensibles au champignon. Pour la plupart des végétaux, il ne s'agit pas d'un pathogène d'importance; on ne rapporte des pertes économiques causées par *Sclerotinia minor* que chez la laitue et les arachides. *Sclerotinia minor* n'est pathogène pour aucune des espèces de graminées, mais s'avère pathogène pour bon nombre de mauvaises herbes associées au gazon en plaques et aux cultures de graminées. L'isolat *Sclerotinia minor* Jagger (IMI 344141) a été obtenu d'un champ de laitue à Sherrington (Québec) en 1983 et est endémique aux écorégions 1, 3 et 4 (côte de la Colombie-Britannique, Alberta, sud de l'Ontario, Québec et Maritimes). Aux États-Unis, on a signalé la présence de *Sclerotinia minor* dans les États suivants : Arizona, Californie, Connecticut, Floride, Illinois, Minnesota, Montana, New York, Caroline du Nord, Oklahoma, Oregon, Pennsylvanie, Texas, Virginie et Washington.

Les données soumises démontrent la sécurité acceptable de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les espèces de graminées de gazon en plaques à l'essai, que ce soit en serre (conditions favorables à l'infection et au développement de la maladie) ou en conditions réelles sur le terrain. Les données sur les dommages aux cultures causés par Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide appuient l'allégation relative à la tolérance des graminées du gazon en plaques.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet.

5.4 Aspects économiques

Données non disponibles.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Bien que l'arrachage manuel des pissenlits soit une activité chronophage, cela demeure faisable sur un petit terrain résidentiel. Dans de tels sites, les infestations importantes pourraient être initialement maîtrisées au moyen d'herbicides chimiques, comme des produits à base de 2,4-D, utilisés seuls ou en mélange en cuve (tableau 5.5.1.1), et la gestion subséquente pourrait être l'arrachage manuel. Des applications périodiques d'herbicides peuvent être nécessaires si les infestations deviennent incontrôlables.

Sur de grandes surfaces gazonnées, comme celles des parcs, des terrains de sport, des terrains de golf, etc., l'arrachage manuel des pissenlits n'est pas faisable et, dans le passé, on a généralement eu recours à la lutte chimique. Il est à souligner que certaines municipalités ont restreint ou complètement interdit l'usage des herbicides chimiques.

Tableau 5.5.1.1 Herbicides de remplacement pour lutter contre les pissenlits dans le gazon

MAQT	PC	Classification de l'herbicide	
		Groupe	Mode d'action
2,4-D	2,4-D	4	Auxine synthétique
MCPA	Compitox	4	Auxine synthétique
2,4-D + mécoprop + dicamba	Killex	4	Auxine synthétique

MAQT	PC	Classification de l'herbicide	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron-méthyle	Escort	2	Inhibiteur de l'acétolactate synthase (ALS)

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide offrent aux particuliers et aux spécialistes de la lutte antiparasitaire une solution de rechange pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans les cas où l'usage de pesticides chimiques de synthèse n'est pas souhaitable.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée

Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide offrent une solution de rechange à l'usage d'herbicides chimiques pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contribuent à l'amélioration des pratiques de lutte intégrée et de gestion durable des surfaces gazonnées, surtout dans les endroits où l'utilisation des herbicides chimiques n'est pas souhaitable.

L'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est compatible avec les pratiques de lutte intégrée dans le gazon en plaques. La répression des parties aériennes des pissenlits avec Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide favorise une pelouse forte et en santé qui peut mieux concurrencer les mauvaises herbes envahissantes. De bonnes pratiques de gestion des surfaces gazonnées (fertilisation, irrigation, etc.) sont essentielles pour éviter que les pissenlits traités ne repoussent.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Compte tenu du mode d'action de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'acquisition d'une résistance est improbable. L'acquisition d'une résistance du pissenlit aux herbicides du groupe 4, comme le 2,4-D, n'est pas un problème au Canada, mais des produits de remplacement comme Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide fournissent des solutions de rechange permettant de réduire la possibilité que cela se produise. L'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide en association avec des herbicides chimiques de synthèse peut réduire le potentiel d'acquisition d'une résistance du pissenlit à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

L'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide offre une solution de rechange à l'usage d'herbicides chimiques classiques du groupe 4 sur le gazon en plaques. De fait, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peut contribuer à réduire l'utilisation d'herbicides chimiques sur le gazon en plaques.

On s'attend aussi à ce que l'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide améliore les pratiques de lutte intégrée pour le gazon en plaques, surtout dans les endroits où l'utilisation d'herbicides chimiques classiques n'est pas souhaitable.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination virtuelle de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et biocumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la PGST.

Dans le cadre de l'examen de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'ARLA a tenu compte de la PGST du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à son utilisation, dont les microcontaminants dans le produit de qualité technique et les composés de formulation dans les PC Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. L'ARLA en a conclu que :

- La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne répond pas aux critères de la voie 1 car la m.a. est un organisme biologique et qu'elle n'est donc pas soumise aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. Il n'y a pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés présents dans les PC qui répondraient aux critères de la voie 1 de la PGST.

- Sarritor Technical Herbicide ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

- Les PC Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada,* partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué

Les données de caractérisation présentées pour la m.a. microbienne, la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, et ses PC connexes, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, sont considérées adéquates pour évaluer leurs risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement. Le produit technique et les PC ont été pleinement caractérisés et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Le dépistage microbien propre à des pathogènes précis effectué sur des lots représentatifs de production a montré l'absence de contaminants préoccupants potentiels, notamment les organismes qui forment des spores en conditions aérobies, les streptocoques fécaux, les coliformes, les coliformes fécaux, les levures, les moisissures, *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Staphylococcus aureus*. Il n'est donc pas nécessaire de faire des essais additionnels pour démontrer que le programme d'assurance de la qualité du fabricant permet avec succès de limiter les microorganismes contaminants.

Les données sur la stabilité en entreposage étaient suffisantes pour appuyer les diverses dates de péremption stipulées sur les étiquettes de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. On a démontré que la température d'entreposage est l'élément qui a le plus d'effet sur la viabilité du microorganisme. Les étiquettes des produits stipulent des durées d'entreposage en fonction de la température : jusqu'à neuf mois à -16 °C; jusqu'à sept mois à 4 °C et jusqu'à trois mois à 20 °C.

7.2 Santé et sécurité pour les humains

Les études sur la toxicité aiguë et l'infectiosité présentées en appui à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* sont jugées assez complètes pour rendre une décision concernant son homologation. La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est de faible toxicité chez le rat lorsqu'elle est administrée par voie orale ou cutanée. Des effets importants ont été observés chez les rats auxquels on avait administré l'AMLA par injection intratrachéale (pneumonie) et par injection intrapéritonéale (péritonite). Ces effets étaient probablement causés par une réaction

immunitaire naturelle à la grande quantité d'antigène microbien, et non pas par une infection. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide se sont révélés de non irritants à minimalement irritants lorsqu'appliqués sur la peau et les yeux chez le lapin.

Bien qu'aucun incident d'hypersensibilité n'ait été déclaré durant la mise au point et la mise à l'essai de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, tous les AMLA sont considérés contenir des substances qui sont des sensibilisants cutanés potentiels. L'exposition à des allergènes, y compris la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, peut provoquer des réactions allergiques après des expositions répétées à des concentrations élevées. Pour ces raisons, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit apparaître sur l'aire principale d'affichage de toutes les étiquettes des produits.

Lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi, les utilisateurs peuvent y être exposés par les voies pulmonaire, cutanée et oculaire. Afin d'atténuer les risques pour les utilisateurs, le port d'un EPI adéquat est stipulé sur les étiquettes de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, soit le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants imperméables. Étant donné le risque particulier d'exposition à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par inhalation, les personnes qui appliquent les produits à usage commercial et domestique doivent porter une protection respiratoire adéquate antipoussières biologiques ou antibrouillard de pulvérisation. Pour atténuer davantage l'exposition des tiers aux particules de poussières en suspension dans l'air, le mode d'emploi sur l'étiquette stipule que le produit doit être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement.

Puisqu'aucune utilisation alimentaire n'est proposée pour Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide , il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'article 4*d)* de la LAD (falsification des aliments), tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du RAD. Toute exposition accidentelle sur des cultures vivrières devrait poser un risque de négligeable à nul pour la population générale, y compris pour les nourrissons, les enfants ou les animaux, car la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* s'est avérée non toxique et non infectieuse par voie orale. L'exposition potentielle provenant de l'eau potable contaminée est aussi jugée négligeable, parce que l'étiquette du produit interdit l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide près des écosystèmes aquatiques, et parce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est fort probablement sensible au traitement de l'eau potable par les municipalités.

7.3 Risque pour l'environnement

Les données et renseignements soumis en rapport au devenir et aux effets de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* dans l'environnement ont été jugés suffisamment complets pour évaluer les incidences de l'AMLA sur l'environnement.

Des renseignements concernant le comportement et le devenir de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* étaient exigés, car des effets toxicologiques préoccupants avaient été cernés

chez certains organismes non ciblés. Les essais en laboratoire et en champ de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ont révélé que les granulés ne se délogent pas facilement du site d'application. Une fois appliqués, les granulés s'enfoncent dans le gazon et demeurent à la surface du sol. La croissance éruptive de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne persiste pas en absence d'un hôte végétal et disparaît donc rapidement. Les expériences sur le terrain ont indiqué peu d'activité herbicide résiduelle dans le gazon quatre mois après l'application des granulés sur les plants de pissenlit. De plus, la possibilité que des résidus de l'AMLA persistent jusqu'à la saison suivante est également improbable, car il produit rarement des sclérotes, qui sont plus résistants que le mycélium aux conditions environnementales difficiles, et lorsque la souche IMI 341441 en produit, ces sclérotes perdent rapidement leur viabilité.

Sclerotinia minor est ubiquiste dans l'environnement. Toutefois, aucun rapport n'a été publié concernant des maladies associées à *Sclerotinia minor* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques ou les poissons. Une étude en laboratoire montre que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est ni toxique ni pathogène pour les oiseaux lorsqu'elle est ingérée. Les résultats d'une étude en laboratoire chez les abeilles étaient difficiles à interpréter, mais puisque de nombreux autres arthropodes fouisseurs se nourrissent de *Sclerotinia minor*, cet organisme semble peu toxique pour les arthropodes terrestres. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological n'ont pas eu d'effet sur les lombrics aux CPE, après une application unique du produit à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette. Cependant, des concentrations plus élevées n'ont pas été mises à l'essai. *Sclerotinia minor* cause des maladies chez de nombreuses espèces de végétaux terrestres. Les étiquettes des produits conseillent aux utilisateurs d'éviter l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les végétaux adjacents aux surfaces gazonnées traitées.

Les arthropodes aquatiques et les poissons ont été exposés à une gamme de concentrations dans l'eau. Toutefois, le demandeur n'a pas fourni de données concernant la concentration de danger maximal, soit 1 000 fois la CPE, comme l'exige l'ARLA. Puisque la concentration maximale n'a pas fait l'objet d'essai, il n'est pas possible de bien évaluer le risque de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour ces organismes. Des études de laboratoire indiquent cependant que les végétaux aquatiques sont les organismes aquatiques testés les plus sensibles, car ils étaient sensibles à l'infection par *Sclerotinia minor* à des concentrations inférieures à la concentration maximale de 1 000 fois la CPE. Par conséquent, les mesures établies pour réduire les risques pour les végétaux aquatiques sensibles seront suffisantes pour protéger les poissons et les arthropodes aquatiques.

Les énoncés sur l'étiquette recommandent de ne pas appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des pièces d'eau décoratives ou dans des habitats aquatiques, estuariens ou marins et d'empêcher que les résidus de tonte se retrouvent dans de tels habitats pendant quelques semaines après l'application. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor

Domestic Granular Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se transfèrent pas aisément du site d'application aux habitats aquatiques. Ces précautions sont donc considérées suffisantes pour réduire les risques pour les organismes aquatiques. Des données scientifiques supplémentaires sont exigées pour préciser l'évaluation des effets de la souche IMI 344141 sur les pollinisateurs (abeille) et les lombrics.

7.4 Valeur

Les données soumises pour l'homologation de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sont suffisantes pour appuyer l'allégation de répression des parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques. Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide offrent une solution de rechange à l'utilisation des herbicides chimiques pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques, surtout dans les endroits où l'utilisation d'herbicides chimiques classiques n'est pas souhaitable.

8.0 Décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et conformément au RPA, accorde une homologation conditionnelle à Sarritor Technical Herbicide contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et aux PC Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, pour la vente et l'utilisation en vue de réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques.

L'évaluation des données scientifiques à jour présentées par le demandeur ainsi que des rapports scientifiques a permis de déterminer que, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la valeur des PC est bien avérée et que ces dernières ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, comme condition à ces homologations, le titulaire, par suite de cette évaluation, devra présenter des renseignements scientifiques supplémentaires pour garantir que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne nuira pas aux arthropodes terrestres (abeilles) ni aux invertébrés autres que les arthropodes (lombrics). (Pour plus de détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12) associé à ces homologations conditionnelles.) Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

NOTA : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée relativement à des demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, le premier cas des deux prévalant.

- **Environnement**

Deux études sont requises :

- Les observations faites chez les abeilles étaient difficiles à interpréter. La mortalité était supérieure chez les abeilles ayant consommé un régime contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, comparativement aux témoins. Les auteurs de l'étude suggèrent que le régime contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* avait un goût désagréable pour les abeilles et que le taux élevé de mortalité observé était causé par l'évitement de la nourriture et non par un effet toxique ou pathogène. Cela aurait pu être confirmé si le taux de consommation de nourriture avait été mesuré dans les groupes d'essai et les groupes témoins et que l'on avait démontré que les abeilles des groupes d'essai consommaient moins de nourriture. Comme la consommation de nourriture n'a pas été mesurée, on n'a donc pas pu écarter la possibilité d'un effet toxique ou pathogène. Une étude de remplacement est exigée pour confirmer que les abeilles ne seront pas affectées durant leurs activités de butinage sur des fleurs de pissenlit traitées. Cette étude de remplacement doit parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er mai 2008.

- La plage des concentrations mises à l'essai dans l'étude sur les lombrics était trop faible. L'étude montre que Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sont sécuritaires pour les lombrics exposés à la CPE dans le sol immédiatement après une application unique à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette. Cependant, ces essais sur la toxicité requièrent l'utilisation de la concentration correspondant au danger maximal, soit 1 000 fois la CPE. Le demandeur doit soumettre des raisons scientifiques pertinentes avec sa demande d'exemption de présentation de ces données. Autrement, le demandeur pourra soumettre une étude de remplacement où les lombrics seront exposés à la concentration la plus dangereuse, soit celle de 267 g de produit/kg de sol sec. La demande d'exemption de présentation des données ou l'étude de remplacement doit parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er mai 2008.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
h	heure
IC	intervalle de confiance
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
JAT	jour après traitement
kg	kilogramme
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ml	millilitre
mm	millimètre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PDA	gélose dextrosée à la pomme de terre
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel hydrogène
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
s. o.	sans objet
UFC	unité formatrice de colonies
°C	degré Celsius
µm	micromètre

Annexe I

Tableau 3.1 Toxicité aiguë et infectiosité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et des préparations commerciales connexes, Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaires	Référence
Toxicité aiguë et infectiosité				
Toxicité orale aiguë	Rat Sprague-Dawley 5/sexe, traités avec l'AMLA; dose limite de $5,4 \times 10^7$ UFC/kg p.c.	$DL_{50} > 5,4 \times 10^7$ UFC/kg p.c.	Aucun signe clinique de toxicité ou de pathogénicité, aucune mortalité. Exemption de l'exigence de présentation de données d'infectiosité accordée d'après les résultats de l'étude d'infectiosité intrapéritonéale. NON TOXIQUE	PMRA 1287822
Toxicité pulmonaire aiguë	Rat Sprague-Dawley 5/sexe, traités avec l'AMLA vivant ou tué; dose limite de 3×10^4 UFC/animal	DL_{50} non calculée	Mort de deux animaux sur dix traités avec l'AMLA vivant et de deux animaux sur dix traités avec l'AMLA tué; observation de signes cliniques, notamment de la léthargie et de la dyspnée. Signes probants de pneumonie constatés à l'autopsie. Aucun signe clinique observé chez les animaux survivants. Exemption de l'exigence de présentation de données d'infectiosité accordée d'après les résultats de l'étude d'infectiosité intrapéritonéale et la similitude des effets constatés chez les rats traités avec l'AMLA vivant ou tué. MISES EN GARDE REQUISES SUR L'ÉTIQUETTE	PMRA 1287823

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaires	Référence
Infectiosité intrapéritonéale	Rat Sprague-Dawley 12 mâles et 11 femelles traités avec l'AMLA vivant à la dose limite de ≥ 2,7 × 10^7 UFC/animal 7/sexe traités avec l'AMLA tué (concentration d'AMLA équivalente à la dose limite)	DL_{50} non calculée	Mort de 4/7 mâles et 6/7 femelles traités avec l'AMLA tué et mort de 6/12 mâles et 4/11 femelles traités avec l'AMLA vivant. Signes cliniques observés chez la plupart des animaux traités, notamment léthargie, horripilation, posture recourbée, dyspnée, diarrhée, perte de poids, distension abdominale et masses abdominales. Les constats à l'autopsie laissent croire à une péritonite aiguë avec séquestration éventuelle de l'AMLA. L'AMLA n'a pas pu être récupéré des tissus et des organes des rats traités avec la substance vivante, par le biais d'une méthode validée. Par conséquent, et en tenant compte de la similitude des effets observés chez les animaux traités avec l'AMLA vivant ou tué, on ne croit pas qu'il y ait d'infectiosité. NON INFECTIEUX	PMRA 1287824
Toxicité cutanée aiguë	Lapin néo-zélandais albinos PC à 2g/kg p.c.	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Aucun signe clinique indiquant de la toxicité, aucune mortalité. NON INFECTIEUX	PMRA 1287825
Irritation cutanée	Lapin néo-zélandais albinos PC à 2 g/kg p.c. (site recouvert pendant 24 h)	IMI[a] = 1,4/8 à 24 h CMM[b] = 0,667/8	NON IRRITANT À LÉGÈREMENT IRRITANT	PMRA 1287826
Irritation oculaire primaire	Lapin néo-zélandais albinos PC : 100 mg	IMI = 2/110 à 1 et 24 h CMM = 0,667/110	NON IRRITANT À MINIMALEMENT IRRITANT	PMRA 1287829

a IMI = Indice maximum d'irritation

b CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures

Tableau 4.2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Étude type	Espèce	Substance à l'essai	Données de toxicité	Référence
Organismes terrestres					
Vertébrés					
Oiseaux	Orale	Colin de Virginie	Mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* en suspension Dose unique de $1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c. donnée quotidiennement à 30 oiseaux pendant 5 jours consécutifs	$DL_{50} > 1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c./j × 5 j CSEO > $1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c./j × 5 j Aucune mortalité, pas de signes cliniques, pas de constat à l'autopsie NON TOXIQUE	PMRA 1291623
Mammifères	Aiguë	Le demandeur n'a soumis aucune étude. Dans sa demande d'exemption de présentation de données, il fait état de l'absence dans la littérature de rapport d'effets nocifs chez les mammifères sauvages malgré l'omniprésence de l'AMLA. La demande citait aussi des études sur des animaux de laboratoire examinées dans le cadre de la base de données sur la sécurité et la santé humaine. On s'attend à ce que l'exposition des mammifères sauvages soit minime; l'ingestion des granulés de PC par des mammifères granivores étant la voie d'exposition la plus probable, avec l'exposition cutanée lors de la manipulation du produit granulaire. Les études sur des animaux de laboratoire montrent que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est pas infectieuse pour les rats est qu'elle est non toxique par voie orale chez les rats et non toxique et non irritante par voie cutanée chez les lapins. DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE			PMRA 1291624

Organisme	Étude type	Espèce	Substance à l'essai	Données de toxicité	Référence
Invertébrés					
Abeilles	Alimentaire	*Apis mellifera*	Suspension de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* 25 abeilles/groupe; recevant 100, 10 ou 1 UFC/ml dans le régime	L'étude a pris fin au jour 8 quand les mortalités au sein du groupe témoin dépassaient 20 %. Les mortalités cumulatives sur sept jours dans tous les groupes à l'essai étaient ≥ 40 %, et dans le groupe dont le régime contenait 100 UFC/ml, la mortalité cumulative sur sept jours était de 48 %. Les auteurs de l'étude ont suggéré que les mortalités étaient attribuables au mauvais goût du régime, mais les taux de consommation de nourriture n'ont pas été mesurés et cette hypothèse n'a donc pas pu être confirmée. La CL_{50} et la CSEO n'étaient pas déterminées de façon statistique. ÉTUDE SUPPLÉMENTAIRE	PMRA 1291626
Autres arthropodes	Aiguë	Le demandeur n'a soumis aucune étude. Dans sa demande d'exemption de présentation de données, il fait état de l'absence dans la littérature de rapport d'effets nocifs chez les arthropodes, et il fait valoir que l'on connaît plusieurs espèces d'arthropodes, représentant divers ordres et diverses classes d'arthropodes, qui se nourrissent activement des sclérotes de *Sclerotinia minor*, notamment les centipèdes (classe des chilopodes), les larves de cécidomyie à galles (ordre des diptères), les acariens (ordre des astigmates), les larves de sciaride (ordre des diptères) et les larves de collembole (ordre des collemboles). DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE			PMRA 1291627

Organisme	Étude type	Espèce	Substance à l'essai	Données de toxicité	Référence
Lombrics	Aiguë	*Eisenia foetida*	Granulés de Sarritor 10 lombrics/groupe; doses de 6,25, 125, 250, 500 ou 1 000 mg/kg sol sec	CL_{50} > 1 000 mg/kg sol sec CSEO = 1 000 mg/kg sol sec Pas de mortalité, pas de signes cliniques, pas d'aversion au sol traité à la concentration la plus élevée à l'essai. Les concentrations utilisées ne correspondaient pas à la concentration de danger maximal de 267 g/kg sol (1 000 fois la CPE). Tous les lombrics (y compris les témoins non traités) ont perdu du poids, car ils n'ont pas été nourris pendant l'essai. Les lombrics auxquels on a administré Sarritor inactivé par la chaleur ont perdu significativement moins de poids que les lombrics des groupes témoins non traités, probablement parce que la PC atténuée fournissait en soi une source de nourriture. ÉTUDE SUPPLÉMENTAIRE	PMRA 1291629
Microorganismes du sol		Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption de présentation de données. Les données d'essai ne sont pas requises pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, car il n'y a pas de rapports d'effets nocifs dans la littérature scientifique.			
Végétaux					
Plantes vasculaires	Aiguë	Le demandeur n'a soumis aucune étude officielle. Sa demande d'exemption était basée sur la gamme connue des hôtes de *Sclerotinia minor* qui comprend plus de 100 espèces de végétaux, pour la plupart des dicotylédones. Puisqu'il faut un contact direct avec le mycélium du champignon, les végétaux dont la croissance est procombante ou qui poussent en rosette sont les plus susceptibles d'être affectés par une application hors site de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide. Le demandeur a soumis des rapports d'un essai informel sur la pathogénicité potentielle pour les graminées de gazon en plaques et d'essais expérimentaux en laboratoire. Aucun effet nocif n'a été observé sur les nombreuses espèces de graminées de gazon en plaques à l'essai. DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE			PMRA 1291630

Organisme	Étude type	Espèce	Substance à l'essai	Données de toxicité	Référence
Organismes aquatiques					
Vertébrés					
Poisson dulcicole	Aiguë	Truite arc-en-ciel	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141 10 poissons/groupe exposés à 20, 39, 79, 158 et 315 UFC/ml dans le milieu aquatique et 2, 4, 8, 16 et 32 UFC/kg dans le régime.	Un seul poisson est mort dans le groupe exposé à 315 UFC/ml dans le milieu aquatique et à 32 UFC/kg dans le régime, mais il n'était pas évident que cette mortalité était attribuable au traitement, car aucun signe clinique ou signe pathologique n'a été trouvé à l'autopsie. La concentration d'essai était significativement inférieure à celle correspondant au danger maximal, et la viabilité de la suspension de mycélium en milieu aquatique n'a pas été adéquatement confirmée. ÉTUDE SUPPLÉMENTAIRE	PMRA 1291630
Poisson estuarien/ marin	Aiguë	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption. On ne s'attend pas à ce que les poissons estuariens et marins soient exposés à l'AMLA.			
Invertébrés					
Arthropodes d'eau douce	Aiguë	*Daphnia magna*	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141 20 daphnies néonates par groupe exposé à 20, 39, 79, 158 ou 315 UFC/ml en milieu aquatique	CL_{50} (21 jours) > 315 UFC/ml CSEO (21 jours) : 315 UFC/ml Pas de différences statistiquement significatives en ce qui a trait à la survie, la reproduction ou la croissance, entre les daphnies traitées et les témoins négatifs. La concentration d'essai était significativement inférieure à celle correspondant au danger maximal, et la viabilité de la suspension de mycélium en milieu aquatique n'a pas été adéquatement confirmée ÉTUDE SUPPLÉMENTAIRE	PMRA 1291628
Arthropodes estuariens et marins	Aiguë	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption. On ne s'attend pas à ce que les arthropodes estuariens et marins soient exposés à l'AMLA.			

Organisme	Étude type	Espèce	Substance à l'essai	Données de toxicité	Référence
Invertébrés non arthropodes	Aiguë	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption.			
Végétaux					
Algues	Aiguë	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption.			
Végétaux d'eau douce	Aiguë	*Lemna gibba*	Granulés de Sarritor 4, 9, 20, 45 granulés/100 ml	CE_{50} (nombre de frondes 7 jours) : 44 granulés/100 ml (IC de 95 % : 0 à 88 granulés/100 ml) CE_{50} (nombre de frondes, 7 jours, taux de croissance) : 63 granulés/100 ml (IC de 95 % : 44 à 77 granulés/100 ml) CE_{50} (7 jours biomasse) : 58 granulés/100ml (IC de 95 % : 0 à 88 granulés/100 ml) CE_{50} (7 jours biomasse, taux de croissance) : 71 granulés/100 ml (IC de 95 % : 61 à 81 granulés/100 ml) CSEO = 9 granulés/100 ml	PMRA 1291631
Végétaux d'eau douce	Aiguë	Le demandeur a demandé l'exemption de présentation de données additionnelles sur les végétaux aquatiques. Compte tenu de la gamme connue des hôtes de *Sclerotinia minor* et des résultats de l'essai de toxicité sur sept jours chez *Lemna gibba*, nous pouvons dire que les carex (Cyperaceae) et autres végétaux aquatiques flottants à larges feuilles sont susceptibles à l'infection si les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide se retrouvent en milieu aquatique. Le mycélium peut germer à partir des granulés flottants de Sarritor Granular Biological Herbicide (commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide à la surface de l'eau, mais ils sont viables pendant moins de quatre jours.			PMRA 1291632

Références

A. Liste des études et renseignements fournis par le titulaire

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.0 Méthodes d'analyse

PMRA 1094852 Product Identification; Manufacturing Plant; Formulating Plant; Trade Name; Binomial Name; Canadian Patent Status. DACO M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6.

PMRA 1094846 Analytical Methodology: Active Ingredient or MPCA. Standard Operating Procedures for Detection of *Sclerotinia minor* in Water. DACO M2.1.0.1.

PMRA 1094845 Analytical Methodology: Active Ingredient or MPCA. Standard Operating Procedures for Media Preparation; Semi-selective media for *Sclerotinia minor*. DACO M2.10.1.

PMRA 1094847 Analysis for Microbial Contaminants. Comments: Cross-reference to M2.8 Manufacturing Methods. DACO M2.10.2

PMRA 1094848 Analysis for Other Unintentional Ingredients. DACO M2.10.3

PMRA 1094849 Storage Stability Testing; Storage of *Sclerotinia minor* (IMI344141) Barley-Based Formulation. DACO M2.11

PMRA 1094850 Summary of Physical and Chemical Properties. DACO M.2.12.

PMRA 1094851 Published References (82) Cited in M2, M2.12. DACO M. 2.14.

Abawi, G.S, and R.G. Grogan. 1979. Epidemiology of diseases caused by *Sclerotinia* species. Phytopath. 69(8): 899-904.

Abd-Elrazik, A.A., and J.W. Lorbeer. 1980. Rapid separation of *Sclerotinia minor* sclerotia from artificially and naturally infested organic soil. Phytopath. 70(9): 892-893.

Abu-dieyeh, M.H., J. Bernier and A.K. Watson. 2005. *Sclerotinia minor* triggers fruiting and reduces germination in dandelion *(Tarmicum officinale).* Biocontrol Science & Technology. Accepted for publication March 21, 2005.

Abu-dieyeh and A.K. Watson. 2005. Effect of turfgrass mowing height on biocontrol of dandelion with *Sclerotinia minor*. Biocontrol Science & Technology. Accepted for publication August 1, 2005, pp. 1-37.

Adams, P.B. and W.A. Ayres. 1979. Ecology of *Sclerotinia* species. Phytopath. 9(8): 896-899.

Adams, P.B. 1987. Effects of soil temperature, moisture, and depth on survival and activity of *Sclerotinia minor, Sclerotinia cepivorum,* and *Sclerotinia sclerotivorum.* Plant Dis.71(2): 170-174.

Adams, P.B. 1989. Comparison of antagonists of *Sclerotinia* species. Phytopath. 79(12): 1345-1347.

Adandonon, A., T.A.S. Aveling, N.A. van der Menve and G. Sanders. 2005. Genetic variation among *Sclerotium* isolates from Benin and South Africa, determined using mycelial compatibility and ITS rDNA sequence data. Austral. Plant Path. 34: 19-25.

Afek, U., N. Aharoni and S. Carmeli. 1995. The involvement of marmesin in celery resistance to pathogens during storage and the effect of temperature on its concentration. Am. Phytopath. Soc. 85(9):1033-1036.

Afek, Ü., J Orenstein and N. Aharoni. 2002. The involvement of marmesin and its interaction with *GA3* and psoralens in parsley decay resistance. Can. J. Plant Pathol.24:61-64.

Alexander, B.J.R. and A. Stewart. 1994. Survival of sclerotia of *Sclerotinia* and *Sclerotium* spp in New Zealand horticultural soil. Soil Biol. Biochem. 26(10): 1323-1329.

Almeida, A.M.R., R.V. Abdelnoor, E. S. Calvo, D. Tessman and J.T. Yorinori. 2001. *Sclerotium* spp in New Zealand horticultural soil. Soil Biol. Biochem. 26(10): 1323-1329.

Genotypic diversity among Brazilian isolates of *Sclerotium rolfii.* J. Pytopath. 149:493-502.

Anas, O. and R.D. Reeleder. 1987. Recovery of fungi and arthropods from sclerotia of *Sclerotinia sclerotiorum* in Quebec muck soils. Phytopath. 77(2):327-330.

Anas, O. and R.D Reeleder. 1988. Consumption of sclerotia of *Sclerotinia sclerotiorum* by larvae of *Bradysia coprophila:* influence of soil factors and interactions between larvae and *Trichoderma viridk.* Soil Biol. Biochem. 20(5): 619-624.

APHIS-USDA. 2001. List of widely prevalent plant pathogenic fungi: by fungus: widely prevalent fungi list 2001.

Austed, J. and G. Kavli. 1983. Photoxic dermatitis caused by celery infected with *Sclerotinia sclerotiorum.* Contact Derm. 9:448-45 1.

Bardin, S.D. and H.C. Huang, 2001. Research on biology and control of *Sclerotinia* diseases in Canada. Can. J. Plant. Pathol. 23:88-98.

Beier, R.C. and E.H. Oertli. 1983. Psoralen and other liner furocoumarins as phytolexins in celery. Phytochem. 22(11): 2595-2597.

Beuchat, L.R. 1983. Influence of water activity on growth, metabolic activities and survival of yeasts and molds. J. Food Protect. 46(2): 135-141.

Bowen, C, H.A. Melouk, K.E. Jackson and M.E. Payton. 2000. Effect of a select group of seed protectant fungicides on growth of *Sclerotinia minor* in vitro and its recovery from infested peanut seed. Plant Dis. 84(11): 1217-1220.

Brière, S.C., Watson, A.K. and Hallett, S.G. 2000. Oxalic acid production and mycelial biomass yield of *Sclerotinia minor* or the formulation enhancement of a granular turf herbicide. Biocontrol Sc. & Tech. 10: 281-289.

Brosten, B.S. and D.C. Sands. 1986. Field trials of *Sclerotinia sclerotiorum* to control Canada thistle *(Cirsium arvense).* Weed Sci. 34:377-380.

Cessna, S.G., V.E. Sears, M.B. Dickman and P.S. Low. 2000. Oxalic acid, a pathogenicity factor for *Sclerotinia sclerotiorum,* suppresses the oxidative burst of the host plant. The Plant Cell 12:2191-2199.

Ciotola, M., L.A. Wymore and A.K. Watson. 1991. *Sclerotinia*, a potential mycoherbicide for lawns. Weed Abstracts, Weed Sc. Soc. Am. 31:81.

Coley-Smith, J.R. and R.C. Cooke. 1971. Survival and germination of fungal sclerotia. Annu. Rev. Phytopathol. 9:65-92.

de Jong, M.D., G.W. Bourdôt, G.A. Hurrell, D. J. Saville, H. J. Ebrink and J.C. Zadoks. 2002. Risk analysis for biological weed control-simulating dispersal of *Sclerotinia sclerotiorum* (Lib.) de Bary ascospores from a pasture after biological control of *Cirsium arvense* (L.) Scop. Aerobiologia. 18:211-222.

Dillard, H.R. and R.G. Grogan. 1985. Relationship between sclerotial spatial pattern and density of *Sclerotinia minor* and the incidence of lettuce drop. Phytopathol. 5(1): 90-93.

Durman, S.B., A.B. Menendez and A.M. Godeas. 2003. Mycelial compatability groups in Buenos Aires field populations of *Sclerotinia sclerotiorum* (Sclerotiniaceae). Austral, J. Bût. 51: 421-427.

Ekins, M.G., E.A.B. Aitkens and K.C. Goulter. 2002. Carpogenic germination of *Sclerotinia minor* and potential distribution in Australia. Austral. Plant Path. 31:259-265.

El-Tarabily, K.A., M.H. Soliman, A.H. Nassar, H.A. Al-Hassani, K. Sivasithamparam, F. McKenna and G.E. St. J. Hardy. 2000. Biological control of *Sclerotinia minor* using a chitinolytic bacterium and actinomycetes. Plant Path.49: 573-583.

Farr, D.F., G.F. Bills, G.P. Chamuris and A.Y. Rossman. Fungi on plants and plant products in the United States. Am. Phytopath. Soc. Sclerotium - 941.

Ginns, J.H. 1986. Compendium of plant disease and decay fungi in Canada 1960-1980. Biosystematics Res. Centre, Res.Branch, Agriculture Canada Pub. 18: 13.

Godoy, G., J.R. Steadman, M.B. Dickman and R. Dam. 1990. Use of mutants to demonstrate the role of oxalic acid in pathogenicity of *Sclerotinia sclerotiorum* on *Phaseolus vulgaris.* Physiol. & Mol. Plant Path. 37: 179-191.

Guimariies, R.L. and H.U. Stotz. 2004. Oxalate production by *Sclerotinia sclerotiorum* deregulates guard cells during infection. Plant Physiol. 136:3703-3711.

Hao, J.J., K.V. Subbarao and J.M. Duniway. 2003. Germination of *Sclerotinia minor* and *S. sclerotiorum* sclerotia under various soil moisture and temperature conditions. Pub.No.-2003- 0213-01R Am. Phytopath. Soc. 93(4):443-450.

Hao, J.J. and K.V. Subbarao. 2005. Comparitive analyses of lettuce drop epidemics caused by *Sclerotinia minor* and *S. sclerotiorum.* Plant Dis. 89(7):717-725.

Hawthorne, B.T. 1975. Observations on the development of apothecia of *Sclerotinia minor* Jagg. in the field. N.Z. J. Agric. Res. 19: 383-386.

Heath-Pagliuso, S., S.A. Matlin, N. Fang, R.H. Thompson and L. Rappaport. 1992. Stimulation of furanocoumarin accumulation in celery and celeriac tissues by *Fusarium oxysporum* F. SP. *PII.* Phytochem. 3l(8): 2683-2688.

Hind, T.L., G.J. Ash and G.M. Murray. 2001. *Sclerotinia minor* on canola petal in New South Wales-a possible airborne mode of infection by ascospores? Austral. Plant Path. 30: 289-290.

Hollowell, J.E., B.B. Shew, M.A. Cubeta and J.W. Wilcut. 2003. Weed species as hosts of *Sclerotinia minor* in peanut fields. Plant Dis. 87(2): 197-199.

Holst-Jensen, A., L.M. Kohn and T. Schumacher. 1997. Nuclear rDNA Phylogency of the Sclerotiniaceae. Mycologia, 89(6): 885-899.

Horsfall, J.G. and R.W. Barratt. 1945. An improved grading system for measuring plant diseases. [citation not reported]

Imolehin, E.D., R.G. Grogan and J.M. Duniway. 1980. Effect of temperature and moisture tension on growth, sclerotial production, germination, and infection by *Sclerotinia minor*. Phytopath. 70(12): 1153-1157.

Imolehin, E.D. and R.G. Grogan. 1980. Factors affecting survival of sclerotia, and effects of inoculum density, relative position, and distance of sclerotia from the host on infection of lettuce by *Sclerotinia minor.* Phytopath. 70(12): 1162-1 167.

Jagger, I.C. 1920. *Sclerotinia minor,* N. SP., the cause of a decay of lettuce, celery, and other crops. J. Agric. Res. XX (4):331.

Jarvis, W.R. 1985. *Sclerotinia minor* as the cause of lettuce drop in southwestern Ontario. Can. Plant Dis. Surv. 65:1.

Jones, E.E. and A. Stewart. 1997. Biological control of *Sclerotinia minor* in lettuce using *Trichoderma* species. NZ Plant Prot. Cod. 1997: 154-158.

Keay, M.A.1938. A study of certain species of the genus *Sclerotinia.* Ann. Appl. Biol.XXVI (2): 227-247.

Kemp, J.D., B.E. Langlois and J.D. Fox. 1981. Effects of vacuum packaging and potassium sorbate on yield, yeast and mold growth, and quality of dry-cured hams. J. Food Sci. 46:1015-1017, 1024.

Kohn, L.M. 1979. A monographic revision of the genus *Sclerotinia.* Mycotaxon IX. (2): 365-444.

Kohn, L.M., E. Stasovski, I. Carbone, J. Royer and J.B. Anderson. 1991. Mycelial incompatibility and molecular markers identify genetic variability in field populations of *Sclerotinia sclerotiorum.* Pytopath. 81(4): 480-485.

Kora, C. and G.J. Bowland. 2002. First report of foliar and root infection of carrot by *Sclerotinia minor* in Ontario, Canada. Plant Dis. 86:, No. 12.

Li, S., A., Mao, Y. Shang and X. Liu. 2003. *Monacrosporium janus* sp. nov., a new nematode-trapping hyphomycete parasitizing sclerotia and hyphae of *Sclerotinia sclerotiorum.* Mycol. Res. 107(7): 888-894.

Livingstone, D.M., Hampton, J.L., P.M. Phipps and E.A. Grabau. 2005. Enhancing resistance to *Sclerotinia minor* in peanut by expressing barley oxalate oxidase gene. Plant Physiol. 137: 1354- 1362.

Lutzoni, F. *et al.* 2004. Assembling the funal tree of life: progress, classification, and evolution of subcellular traits. *Am.* J. of Bot. 91(10): 1446-1480.

Matheron, M.E. and M. Porchas.2005. Influence of soil temperature and moisture on eruptive germination and viability of sclerotia of *Sclerotinia minor* and *S. sclerotiorum.* Plant Dis. 89(1): 50-54.

Maxwell, D.P. and R.D. Lumsden. 1970. Oxalic acid production by *Sclerotinia sclerotiorum* in infected bean and in culture. Phytopath. 60: 1395-1398.

Melouk, H.A., L.L. Singleton, F.N. Owens and C.N. Akem. 1986. Survival of sclerotia of *Sclerotinia minor* in the digestive tract of a ruminant. Phytopath. 76(10): 1115.

Melouk, H.A., L.L. Singleton and D.G. Glasgow. 1990. Reduced viability of sclerotia of *Sclerotinia minor* after ingestion by mallard duck. Phytopath. 80(4): 1990.

Melzer, M.S., E.A. Smith and Boland, G.J. 1997. Index of plant hosts of *Sclerotinia minor.* Can. J. Plant Path. 19: 272-280.

Miller, R.V., Ford, E.J. and D.C. Sands. 1989. A nonsclerotial pathogenic mutant of *Sclerotinia sclerotiorum.* Can. J. Microbiol. 35: 517-520.

Mortensen, K. and E.J. Hogue. 1995. *Sclerotinia sclerotiorum* as a potential biological control agent for diffuse knapweed on dry rangeland in interior British Columbia. Proc. 8th Int. Symp. Biol. Cont. Weeds: 397-406.

Mugnier, J. and G. Jung. 1985. Survival of bacteria and fungi in relation to water activity and the solvent properties of water in biopolymer gels. Appl. Env. Microbiol. 50(1): 108-114.

Porter, D.M. and M.K. Beute. 1974. Sclerotinia blight of peanuts. Phytopath. 64: 263-264.

Riddle, G.E., L.L. Burpee and G.J. Boland. 1991. Virulence of *Sclerotinia sclerotiorum* and *S. minor* on dandelion *(Taraxucum officinale).* Weed Sci. 39: 109- 118.

Ridgway, H.J., N. Rabeendran, K. Eade and A. Stewart. 2001. Application timing of *Coniothyrium minitans* A69 influences biocontrol of *Sclerotinia minor* in lettuce. NZ Plant Protect. 54: 89-92.

Sandhu, S.S., R.C. Rajak and G.P. Agarwal. 1993. Studies on prolonged storage of *Beauveria bassiana* conidia: effects of temperature and relative humidity on conidial viability and virulence against chickpea borer, *Helicoverpa armigera.* Biocont. Sci. & Technol. 3: 47-53.

Sarma, B.K., U.P. Singh and K.P. Singh, 2002. Variability in Indian isolates of *Sclerotium rolfsii.* Mycologia. 94(6): 1051-1058.

Schell, L.D., V.B. Perone, R.L. Larkin and R.E. Kupel. 1963. The isolation and characterization of two phytotoxic fiiranocoumarins (psoralens) from diseased celery. Biochem. 2(5): 1127-1131.

Schnick, P.J. and G.J. Boland. 2002. 2,4-D and Sclerotinia minor to control common dandelion. Weed Sci. 50: 173-178.

Shabana, Y.M. , D. Muller-Stover and J. Sauerborn. 2003. Granular pest formulation of *Fusarium* oxysporum f sp. *orthoceras* for biological control of sunflower broomrape: efficacy and shelf-life. Biol. Cont. 26: 189-201.

Southwood, T.R.E. 2.2 The sampling programme. Ecological Methods, Chapman and Hall. p. 17-25.

Steadman, J.R., J. Marcinkowska and S. Rutledge. 1994. A semi-selective medium for isolation of *Sclerotinia sclerotiorum.* Can. J. Plant Path. 16: 68-70.

Stewart-Wade, S.M., S. Green, G.J. Boland, M.P. Teshler, I.B. Teshler, A.K., Watson, M.G. Sampson, K. Patterson, A. DiTommaso and S. Dupont. *Taraxacum officinale* (Weber), dandelion (Asteraceae). Chapter 82: 427-430

Subbarao, K.V. 1998. Progress toward integrated management of lettuce drop. Plant Dis. 82(10): 1068-1077.

Toms, H.N.W. 1964. Plant diseases of southern British Columbia a host index. Can. Plant Dis. Surv. 44(3): 143/180.

Tuite, J. Plant Pathological Methods: Fungi and bacteria. p.52-53.

Viji, G., W. Uddin, N.R. O'Neill, S. Mischke and J.A. Saunders. 2004. Genetic diversity of *Sclertoinia homoeocarpa* isolates from turfgrasses from the various regions of North America. Plant Dis. 88(11): 1269-1276.

Willetts, H.J. and J.S. Wong. 1980. The biology of *Sclerotinia sclerotiorum, S. trifoliorum,* and *S. minor* with emphasis on specific nomenclature. Bot. Rev. 46(2): 101-165.

Woodward, K.E. and C.E. Simpson. 1993. Characterization of growth and sclerotial production of *Sclerotinia minor* isolated from peanut in Texas. Plant Dis. 7(6): 576-579.

Wu, C.M., P.E. Koehler and J.C. Ayres. 1972. Isolation and identification of xanthotoxin (8-methoxypsoralen) and bergapten (5-methoxypsoralen) from celery infected with *Sclerotinia sclerotiorum.* Appl. Microbiol. 23(1): 852-856.

Zervoudakis, N., N. Tairis, G. Salahas and C.D. Georgiou. 2003. Pcarotene production and sclerotial differentiation in *Sclerotinia minor.* Mycol. Res. 107(5): 624-631.

PMRA 1094853 Origin, Derivation and Identification of *Sclerotinia minor* strain IMI344141. DACO M2.7.1

PMRA 1094854 SARRITOR Phenotypic Characterization. DACO M2.7.1.

PMRA 1094858 Biological Properties of *Sclerotinia minor*. DACO M2.7.2.

PMRA 1094859 Susceptibility of Cool Season Turf Grass Species to *Sclerotinia minor* (IMI344141) Barley-Based Formulation. DACO M2.7.2.

PMRA 1094860 Effect of SARRITOR(*Sclerotinia minor*) on Germination and Emergence of Turfgrass. DACO M2.7.2.

PMRA 1094861 Manufacturing Methods and Quality Assurance; Manufacturing Protocol and Standard Operating Procedures for *Sclerotinia minor* Jagger. DACO M2.8.

PMRA 1094862 Quality Assurance (QA) Assays for the *Sclerotinia minor* (IMI344141) Barley-Based Formulation. DACO M2.8.

PMRA 1094863 Potency Estimation and Product Guarantee. DACO M2.9.2.

PMRA 1094844 Unintentional Ingredients. DACO M2.9.3.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 1094855 Toxicology Summary. DACO M4.1.

PMRA 1094856 Summary of In-effectivity and Toxicity. DACO M4.2.1.

PMRA 1094857 Acute Oral Toxicity/Pathogenicity Study of Sarritor (TGAI) in Sprague-Dawley Rats. DACO M4.2.2.

PMRA 1094864 Request for waiver for oral in-effectivity study. DACO M4.2.2.

PMRA 1094865 Acute Pulmonary Toxicity Study of Sarritor (TGAI) in Sprague-Dawley Rats. DACO M4.2.3.

PMRA 1094866 Request for waiver for acute pulmonary in-effectivity study. DACO M4.2.3.

PMRA 1315262 Response to Request for Clarification on PMRA# 1094864 "Acute Pulmonary Toxicity Study of Sarritor (TGAI) in Sprague-Dawley Rats." DACO M4.2.3.

PMRA 1094867 Summary. DACO M4.3.1.

PMRA 1094868 Acute Intra peritoneal Toxicity/Pathogenicity Study of Sarritor (TGAI) in Sprague-Dawley Rats. DACO M4.3.3.

PMRA 1315274 Raw Observation Data Report for 19-Jul-2005 to 09-Aug-2005 for "Acute Intra peritoneal Toxicity/Pathogenicity Study of Sarritor (TGAI) in Sprague-Dawley Rats." DACO M4.3.3.

PMRA 1094869 Acute Dermal Toxicity/Irritation/Pathology Study of Sarritor (Milled End Product) in New Zealand Albino Rabbits. DACO M4.5.2.

PMRA 1094870 Summary. DACO M4.5.1

PMRA 1094871 Summary of Hypersensitivity Findings. DACO M4.6.

PMRA 1094872 Summary of Genotoxicity Potential. DACO M4.8.

PMRA 1094880 Acute Eye Irritation/Corrosion Study of Sarritor (Milled End Product) in New Zealand Albino Rabbits. DACO M4.9.

PMRA 1094881 Published References (7) Cited in M4. DACO M4.9.

Afek, U., N. Aharoni and S. Carmeli. 1995. The involvement of marmesin in celery resistance to pathogens during storage and the effect of temperature on its concentration. Am. Phytopath. Soc. 85(9): 1033-1036.

Afek, U., J. Orenstein and N. Aharoni. 2002. The involvement of marmesin and its interaction with GA3 and psoralens in parsley decay resistance. Can. J. Plant Pathol. 24: 61-64.

Austed, J. and G. Kavli. 1983. Photoxic dermatitis caused by celery infected with *Sclerotinia sclerotiorum.* Contact Dermatitis. 9:448-451.

Beier, R.C. and E.H. Oertli. 1983. Psoralen and other liner furocoumarins as phytolexins in celery. Phytochem. 22(11): 2595-2597.

Heath-Pagliuso, S., S.A. Matlin, N. Fang, R.H. Thompson and L. Rappaport. 1992. Stimulation of furanocoumarin accumulation in celery and celeriac tissues by *Fusarium oxysporum* F. SP. *MIL* Phytochem. 3l(8): 2683-2688.

Schell, L.D., V.B. Perone, R.L. Larkin and R.E. Kupel. 1963. The isolation and characterization of two phytotoxic furanocoumarins (psoralens) from diseased celery. Biochem. 2(5):1127-1131.

Wu, C.M., P.E. Koehler and J.C. Ayres. 1972. Isolation and identification of xanthotoxin (8-methoxypsoralen) and bergapten (5-methoxypsoralen) from celery infected with *Sclerotinia sclerotiorum.* Appl. Microbiol. 23(1):852-856.

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1094882 Summary. DACO M8.1

PMRA 1094883 Greenhouse Studies. DACO M8.3

PMRA 1094873 Field Studies. DACO M8.4

PMRA 1094874 Published References (8) Cited in M8. DACO M8.5

PMRA 1094875 Summary. DACO M9.1

PMRA 1094876 Sarritor (TGAI): An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Northern Bobwhite. DACO M9.2.1

PMRA 1094877 Request for waiver for toxicity/pathogenicity on wild mammals. DACO M9.3

PMRA 1094878 Sarritor (TGAI): A Five-Concentration Toxicity and Pathogenicity Test with the Rainbow Trout (*Onchorynchus mykiss*). DACO M9.4.1

PMRA 1094879 Sarritor (TGAI): A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with the Honeybee (*Apis mellifera*). DACO M9.5.1

PMRA 1094884 Request for waiver for toxicity/pathogenicity testing of additional terrestrial arthropods. DACO M9.5.1

PMRA 1094885 Sarritor (TGAI): A 21-Day Life Cycle Toxicity and Pathogenicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*). DACO M9.5.2

PMRA 1094886 Sarritor (EP): An Acute Toxicity Study with the Earthworm in an Artificial Substrate. DACO M9.6

PMRA 1094887 Request for waiver for testing terrestrial plant species. DACO M9.8.1

PMRA 1094888 Susceptibility of Cool Season Turf Grass Species to *Sclerotinia minor* (IMI344141) Barley-Based Formulation. DACO M9.8.1

PMRA 1094889 Susceptibility of Cool Season Turf Grass Species to *Sclerotinia minor* (IMI344141) Barley-Based Formulation. DACO M9.8.1

PMRA 1094890 Sarritor (EP): A 7-Day Toxicity Study with Duckweed (Lemna gibba G3). DACO M9.8.2

PMRA 1094891 Request for waiver for testing of additional aquatic plant species. DACO M9.8.2

PMRA 1094892 Published References (6) Cited in M9. DACO M9.9

Anas, O. and R.D. Reeleder. 1987. Recovery of fungi and arthropods from Sclerotia of *Sclerotinia sclerotiorum* in Quebec muck soils. Phytopath. 77(2):327-330.

Anas, O. and R.D Reeleder. 1988. Consumption of sclerotia of *Sclerotinia sclerotiorum* by larvae of *Bradysia coprophilu*: influence of soil factors and interations between larvae and *Trichoderma viride.* Soil Biol. Biochem. 20(5):619-624.

Coley-Smith, J.R. and R.C. Cooke. 1971. Survival and germination of fungal sclerotia. Annu. Rev. Phytopathol. 9:65-92.

Hollowell, .E. and B.B. Shew. 2001. Yellow nutsedge *(Cyperus esculentus* L.) as a host for *Sclerotinia minor.* Plant Dis. 85(5):562.

Hollowell, J.E., B.B. Shew, M.A. Cubeta and J.W. Wilcut. 2003. Weed species as hosts of *Sclerotinia minor* in peanut fields. Plant Dis. 87(2): 197-199.

Melzer, M.S., E.A. Smith and Boland, G.J. 1997. Index of plant hosts of *Sclerotinia minor*. Can. J. Plant Path. 19:272-280.

5.0 Valeur

PMRA 1094911 International regulatory status of Sclerotinia minor (IMI 344141) and Sarritor. Document ID: M1.3. Nov. 2005. 4260864 Canada Inc. pp 1.

PMRA 1094894 Effect of turfgrass mowing height on bio-control of dandelion with *Sclerotinia minor* . Report ID BST-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 37.

PMRA 1094895 Effect of host plant age and turfgrass competition on the efficacy of Sarritor as a bio-control agent of dandelion (*Taraxacum officinale*). Report ID PR-SM-013. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 10.

PMRA 1094896 Collaborative field efficacy trials with isolates of *Sclerotinia minor*. Report ID 1996-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 7.

PMRA 1094897 Collaborative field efficacy trials with Sarritor (*Sclerotinia minor* IMI 344141). Report Number 1997-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 6.

PMRA 1094898 Collaborative field efficacy trials with Sarritor (*Sclerotinia minor* IMI 344141). Report Number 1998-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 8.

PMRA 1094899 Reduced rate efficacy trials. Report Number 2004-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 6.

PMRA 1094900 Dose response and formulation. Report Number 2004-01. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 4.

PMRA 1094906 Dandelion growth stage experiment with Sarritor (*Sclerotinia minor* IMI 344141). Report Number 1998-02. Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 3.

PMRA 1094907 Control of dandelion by Sarritor (*Sclerotinia minor* IMI 344141) and re-growth potential of treated plants. Report Number PR-SM-012.

Document ID: M10.2.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 10.

PMRA 1094901 Phytotoxicity and phyto-pathogenicity. Document ID: M10.3.1. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 8.

PMRA 1094902 Comparability with crop protection and management practices. Document ID: M10.3.2. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 4.

PMRA 1094903 Profile of the EP. Document ID: M10.4.1. Nov. 2005. Department of Plant Science, McGill University. pp 3.

PMRA 1094904 Nature and economics of pest problem in Canada. Document ID: M10.4.2. Nov. 2005. MP Stewart and Associates. pp 3.

PMRA 1094905 Current crop protection tolls and practices. Document ID: M10.4.3. Nov. 2005. MP Stewart and Associates. pp 3.

PMRA 1094908 Contribution to IPM strategies and practices. Document ID: M10.4.4. Nov. 2005. MP Stewart and Associates. pp 3.

PMRA 1094909 Published References (10) Cited in M10.

Abawi, G.S. and R.G. Grogan, 1979. Epidemiology of diseases caused by *Sclerotinia* species. Phytopath. 69(8):899-904.

List of widely prevalent plant pathogenic fungi: widely prevalent fungi list 2001, APHIS, USDA.

Farr, D.F. *et al.* Fungi on plants and plant products in the United States. Am. Phytopath. Soc. Sclerotium-941.

Ginns, J.H, 1986. Compendium of plant disease and decay fungi in Canada 1960-1980. Agriculture Canada Pub. 1813.

Jarvis, W.R. 1985. *Sclerotinia minor* as the cause of lettuce drop in southwestern Ontario. Can. Plant Disease Survey 65:1.

Kohn, L.M. *et al.* 1991. Mycelia incompatibility and molecular markers identify genetic variability in field populations of *Sclerotinia sclerotiorum*. Phytopath. 81(4):480-485.

Kora, C. and G.J. Bowland. 2002. First report of foliar and root infection of carrot by *Sclerotinia minor* in Ontario, Canada. Plant Disease. 86(2).

Melzer, M.S. *et al.* 1997. Index of plant hosts of *Sclerotinia minor*. Can. J. Plant Path. 19:272-280.

Porter, D.M. and M.K. Beute, 1974. Sclerotinia blight of peanuts. Phytopath. 64:263-264.

Toms, H.N.W. 1964. Plant disease of southern British Columbia - a host index. Can. Plant Disease Survey. 44:143/180.